

**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 Zambrano Pesantez.

REDACCIÓN TÉCNICA Y RESPONSABLE DE GESTIÓN

MVZ. María Cristina Ramos.

REVISIONES TÉCNICAS

MV. Camila Andrea Cuadrado.

Dra. Lidia Alexandra Burbano.

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas, esq.
Edificio MAG, Piso 9. Teléfono: (593) 2 382 8860
Quito - Ecuador

Av. Interoceánica Km 14 ½, La Granja, Tumbaco
Teléfono: (593) 2 382 8860 Ext. 2013 – 2010
Coordinación General de Sanidad Animal

www.agrocalidad.gob.ec
direccion@agrocalidad.gob.ec

ÍNDICE

ÍNDICE	2
1. ANTECEDENTES	5
2. INTRODUCCIÓN	5
3. BASE LEGAL	5
4. OBJETIVOS	6
4.1. GENERAL	6
4.2. ESPECÍFICOS	6
5. DEFINICIONES	6
6. CAMPO DE APLICACIÓN	11
7. CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO.	11
8. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN	12
9. INSPECCIÓN	14
9.1. Tipos de Inspecciones:	14
9.2. Desarrollo de la inspección:	14
9.3. Resultados de la inspección:	15
9.4. Subsanación de deficiencias encontradas en la inspección:	15
10. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN	16
11. OBTENCIÓN, VIGENCIA, MANTENIMIENTO Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD	17
11.1. Obtención del certificado:	17
11.2. Vigencia del certificado:	17
11.3. Mantenimiento del certificado:	18
11.4. Cancelación del certificado:	18
12. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	18
13. CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO	19
13.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:	19
13.1.1. Área de cuarentena:	21
13.1.2. Área de enfermería:	22
13.1.3. Alojamiento de animales:	22
13.1.4. Área de almacenamiento:	22
13.2. EL LABORATORIO DEL CENTRO	23
13.2.1. Área de colecta	24
13.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo	25
13.2.2. Área de procesamiento	26

13.2.2.1.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	27
13.2.3.	Área de almacenamiento y distribución	29
13.3.	<i>PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)</i>	29
13.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	30
13.5.	<i>LOS ANIMALES</i>	32
13.6.	<i>PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO</i>	34
14.	CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO	34
14.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	34
14.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	35
14.2.1.	Área administrativa:	35
14.2.2.	Área de almacenamiento de insumos veterinarios:	36
14.2.3.	Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:	36
14.3.	<i>PERSONAL</i>	36
14.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	36
15.	UNIDAD MÓVIL PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO	36
15.1.	<i>INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:</i>	37
15.1.1.	Área administrativa:	37
15.1.2.	Área de almacenamiento:	37
15.1.3.	Área para limpieza, desinfección y esterilización:	38
15.2.	<i>COLECTA EN PREDIOS</i>	38
15.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios	39
15.3.	<i>EL LABORATORIO DE LA UNIDAD</i>	39
15.3.1.	Laboratorio fijo	39
15.3.2.	Laboratorio móvil	40
15.3.3.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	41
15.4.	<i>PERSONAL</i>	41
15.5.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	42
15.6.	<i>LOS DONADORES Y LAS RECEPTORAS DE LOS PREDIOS</i>	43
16.	UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	44
16.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	44
16.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	44
16.2.1.	Área administrativa:	44
16.2.2.	Área de almacenamiento de insumos veterinarios:	44
16.2.3.	Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:	45
16.3.	<i>PERSONAL</i>	45
16.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	46
17.	PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	46
18.	MATERIAL REPRODUCTIVO	46
19.	IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO	47
19.1.	<i>Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR):</i>	47
19.2.	<i>Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones (IETS):</i>	48
20.	TRANSPORTE DE MATERIAL REPRODUCTIVO:	48

21. MÉTODOS DE PRUEBA Y MUESTREO:	49
22. LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA	49
23. DISPOSICIONES GENERALES	50
24. APÉNDICES	51
24.1. <i>Los donadores y/o receptoras</i>	51
24.2. <i>Periodo de cuarentena</i>	51
24.3. <i>Controles sanitarios y métodos de análisis validados para el diagnóstico de las enfermedades</i>	51
24.4. <i>Resultados de pruebas diagnósticas</i>	51
PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE BOVINA Y BUBALINA	52
PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE PORCINA	52
PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE EQUINA	52
PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE OVINA	52
PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE CAPRINA	53
PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE CAMÉLIDOS SUDAMERICANOS	53
25. ANEXOS	54
ANEXO 1: DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO	54
ANEXO 2: PLAN DE ACCIÓN	55
ANEXO 3: PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y REGISTROS GENERALES	57
ANEXO 4: FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO	63
ANEXO 5: FORMULARIOS DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	65

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 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 genético.

2. INTRODUCCIÓN

El Manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, permitirá ejercer un control sanitario para los establecimientos que se dediquen a las actividades de colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo. 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. Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE.
- 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

Normar la condición zoonosanitaria 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 zoonosanitario que representan.

4.2. ESPECÍFICOS

- a. Establecer los parámetros zoonosanitarios tanto de los donadores y/o receptoras, como del material reproductivo nacional.
- b. Establecer los parámetros para obtener el registro y el certificado zoonosanitario de producción y movilidad, así como, el seguimiento del cumplimiento de estos parámetros durante la vigencia de esta certificación a los centros que se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo.
- c. Precautelar el estado zoonosanitario del material reproductivo nacional.

5. DEFINICIONES

Para los fines de aplicación del presente Manual se adoptan las siguientes definiciones:

Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Alojamiento: Se designa al espacio físico ya sean compartimentos, corrales y demás espacios utilizados para hospedar a los animales y darles los cuidados necesarios (sombra, agua, alimento, descanso, etc.).

Arco sanitario: 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.

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.

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.

Área de cuarentena: Designa un lugar bajo control, donde se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos.

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.

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, según aplique, de los diferentes insumos.

Centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo:

Todo establecimiento registrado y certificado por la Agencia, 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, 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, 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.

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.

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 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 en el presente Manual.

Enfermería: Designa un lugar determinado, donde se trasladan a los animales que han presentado alguna sintomatología, en donde no mantiene contacto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras son sometidos a tratamientos prescritos por el representante técnico del centro.

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.

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 zoonosanitario de producción y movilidad.

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.

ICAR: Comité Internacional para el Registro de Animales.

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.

IETS: Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones.

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 y dotadas de 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.

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

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

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 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.

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.

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.

Receptoras: Animales hembras en las cuales se implantan embriones procesados, ambos cumpliendo con las condiciones sanitarias establecidas por la Agencia en el presente Manual.

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 Nacional 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.

Señuelos: Se designa a todos aquellos animales que son utilizados para la monta y extracción del material reproductivo.

Trazabilidad: Conjunto de procedimientos establecidos que permiten conocer la historia, localización, trayectoria del material genético 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, la cual se dedica a coleccionar y/o procesar material reproductivo de donadores y/o receptoras 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 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. 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.

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

Todos los centros que coleccionan, procesan, acopian, distribuyen y/o comercializan material reproductivo nacional e importado, deberán obligatoriamente registrarse ante la Agencia, para obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo; cumpliendo con las disposiciones, 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.

Los centros o almacenes agropecuarios y veterinarios que acopian y/o comercializan material reproductivo nacional o importado, deberán presentar, cuando la Agencia lo requiera, un documento que respalde la procedencia del mismo, debiendo ser únicamente de un centro certificado por la Agencia. Además, deberán manejar los registros que se requiere para los centros de acopio y distribución, sin necesidad de realizar el proceso para obtener la certificación zoosanitaria de producción y movilidad para centros de material reproductivo. Serán sujetos a inspecciones aleatorias para verificar su cumplimiento, en caso de incumplimiento se sancionará según lo estipulado en la normativa legal vigente.

8. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN

Para obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, todos los centros, independientemente de la actividad que realicen, deberán registrarse como operadores en el sistema GUIA de la Agencia 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 deberá indicar el periodo de vigencia del cargo y estará firmado tanto por el representante legal como por el representante técnico. Además, deberán adjuntar el certificado de aprobación del curso emitido por la Agencia.

La profesión del representante técnico para los centros de material reproductivo, deberá ser:

PROFESIÓN AFÍN	TIPO DE CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO
<ul style="list-style-type: none"> ● Doctor en Medicina Veterinaria ● Doctor en Medicina Veterinaria y Zootecnia ● Médico Veterinario ● Médico Veterinario Zootecnista 	Centro de colecta, procesamiento y/o distribución
	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
	Unidad móvil para colecta y/o procesamiento
	Unidad de acopio para Inseminación Artificial

● Ingeniero zootecnista	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
● Ingeniero agropecuario	Unidad de acopio para Inseminación Artificial

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 presentar un documento con vigencia durante el proceso de certificación.
- Las personas naturales en libre ejercicio que sean propietarios de centros de material reproductivo y que además sean representantes legales y/o representantes técnicos, deberán presentar un documento en el cual indique esta situación.

Si durante la vigencia del certificado, existe cambio de representante legal o representante técnico, el operador deberá actualizar la información en el sistema GUIA para posterior aprobación por parte del técnico de la Agencia, con la finalidad de actualizar el certificado del centro.

Además de la documentación general citada anteriormente, deberán presentar lo siguiente, según la actividad que desempeñe el centro de material reproductivo:

- Lista de animales existentes en el centro:** La lista de todos los animales existentes en el centro, deberá incluir los siguientes datos: especie, identificación individual oficial, identificación del centro, sexo, raza, nombre del donador, fecha de nacimiento y fecha de ingreso al centro (*aplican solo centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo*).
- Diagnósticos sanitarios negativos:** Según se describe en los apéndices de este Manual y las especies existentes en el centro, con fecha de expedición no mayor a treinta 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 (*aplican solo centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo*).
- Procedencia del material reproductivo (nacional e importado):** En el caso de poseer material reproductivo nacional se presentará un documento que indique su procedencia, el mismo que debe ser de un centro certificado por la Agencia. Si poseen material reproductivo importado, deberán presentar el permiso zoonosanitario de importación (PZI), para posterior registro de la raza en la entidad correspondiente, según amerite. (*aplican: centros de acopio y distribución y unidades de acopio para Inseminación Artificial*).

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

9. INSPECCIÓN

Validada toda la documentación en el sistema GUIA, el técnico de la Agencia, notificará la fecha y hora de la inspección al centro, la misma que será en un tiempo no mayor a 8 días a partir de la aprobación documental. La inspección se realizará en base al formulario según el tipo de centro.

9.1. 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:** Aplican a la verificación del mantenimiento de las condiciones sanitarias y de procesamiento de todos los centros que posean el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo vigente.

Estas inspecciones se las realizará cada 6 meses a partir de la obtención del certificado. Así también, cuando la Agencia lo considere necesario.

9.2. 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 (no mayor a quince días) del plan de acción (*formato anexo 2*) por parte del representante legal del centro para la subsanación de los puntos no cumplidos.

El técnico de la Agencia, en un plazo no mayor a quince días contados a partir de la fecha de inspección, emitirá el documento de respaldo para subirlo al sistema GUIA, el cual deberá incluir el formulario de inspección levantado, fotografías y en caso de existir, el plan de acción aprobado por la Agencia.

9.3. Resultados de la inspección:

- a. **Aprobado:** Cuando el centro ha cumplido con los requisitos mínimos exigidos para la emisión del certificado zoonosanitario de producción y movilidad.
- b. **Aprobado bajo condición:** Cuando el centro no ha cumplido con los requisitos mínimos exigidos, se emitirá un certificado zoonosanitario de producción y movilidad temporal, para cumplimiento del plan de acción presentado por el centro y 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.

9.4. 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 o casi nulamente 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.

Si el plan de acción presentado, no refleja un cumplimiento en base a los tiempos establecidos, el usuario deberá presentar nuevamente el plan de acción (corregido) de acuerdo a las observaciones realizadas por el técnico de la Agencia.

En el caso de que exista retraso en la ejecución de las implementaciones establecidas en el plan de acción, el representante legal del centro deberá notificar y justificar a la Agencia, con mínimo 15 días previo al incumplimiento, de manera formal y oportuna, con la finalidad de ser evaluadas por el técnico y establecer un nuevo plan de acción considerando la propuesta inicial con la justificación presentada, sin perjudicar el proceso de obtención del certificado. Esto se realizará solo por una ocasión.

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 laborables siguientes a la verificación del no cumplimiento y se remitirá a la Dirección correspondiente de la Agencia para dar inicio al proceso administrativo sancionador.

10. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN

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

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

11.1. Obtención del certificado:

Para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad, 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:

DEFICIENCIAS HALLADAS EN LA INSPECCIÓN INICIAL		
Crítico	Grave	Menor
4	9	12

Por el contrario, al presentar un número mayor de deficiencias, también se subsanarán mediante el cumplimiento del plan de acción y por única vez, se extenderá un certificado temporal (bajo condición) con la finalidad de alcanzar los mínimos exigidos para obtener el certificado definitivo. El centro no podrá obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad, cuando incumpla con el plan de acción aprobado, en este caso, 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 emitir el certificado zoosanitario de producción y movilidad, el técnico de la Agencia deberá disponer del plan de acción aprobado para ingresar al sistema, el mismo que generará automáticamente el certificado para su descarga e impresión en caso de requerirlo, además, se le otorgará un código de registro permanente, que se codificará de la siguiente forma:

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

11.2. Vigencia del certificado:

El período de vigencia del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo será permanente. 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 permanente.

11.3. Mantenimiento del certificado:

Para conservar la certificación, el centro deberá mantener actualizada la documentación e información en el sistema GUIA, proceso mencionado en el numeral 8. Cabe mencionar que, en el proceso de las inspecciones de seguimiento, el centro no podrá presentar un número mayor de hallazgos obtenidos en la última inspección.

11.4. Cancelación del certificado:

El certificado podrá ser cancelado en las siguientes causas:

- a. Por solicitud del representante legal.
- b. Por incumplimiento de los protocolos, 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.
- c. Por comprobar que el certificado zoosanitario de producción y movilidad fue obtenido en base a información falsa.

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 8.

12. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Todos los centros de material reproductivo, deberán estar oficialmente registrados y certificados por la Agencia, cumpliendo con las especificaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

13.CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

13.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

Los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, a más de cumplir con las especificaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente, 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 y demás.

En el caso de los centros ya instalados o 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.

Los nuevos centros deberán instalarse por lo menos a 3 kilómetros en línea recta de los centros poblados urbanos y estar ubicadas a una distancia mayor a 200 metros de las vías troncales, mayor a 50 metros de los caminos vecinales secundarios y 30 metros de los caminos de tercer orden.

- b.** Poseer un cerco interno y un cerco perimetral o barreras naturales continuas, que impidan el libre acceso de animales, personas o vehículos ajenos al centro. Además, permitirán que los donadores, receptoras y los animales señuelos del centro estén debidamente aislados de los animales que se encuentren en campos o predios vecinos. Así también, deberá impedir el ingreso de animales silvestres.

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 pisos, paredes, techos, puertas y ventanas, en buenas condiciones, limpios, y que sean contruidos de un material que permita un fácil lavado y desinfección.
- f. Sistemas de drenajes, recolección y eliminación de desechos líquidos y sólidos en cada área. Los sifones deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impidan el ingreso de plagas.
- g. Los pasillos, accesos, caminos, alrededores e interior de las instalaciones del centro, deberán permanecer despejados, libres de objetos y en buen estado con la finalidad de evitar accidentes laborales y focos de contaminación.
- h. Fuente de abastecimiento de agua de calidad, tanto para bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección en las diferentes áreas del centro. Realizar análisis de calidad de agua una (1) vez al año.
- i. 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.
- j. Contar con vestuarios y servicios sanitarios en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene disponibles. Además de un área adecuada para la alimentación del personal del centro.
- k. Un lugar destinado para las actividades administrativas, separado de las diferentes áreas, donde se puedan ubicar los archivos generales, además de establecer un riguroso control para el ingreso de personas ajenas al centro.
- l. Filtro sanitario para quienes ingresen al centro y a sus diferentes áreas, mismos que estarán elaborados de materiales que permitan su fácil limpieza y desinfección y estarán dotados de casilleros, duchas, vestimenta y calzado de protección, siendo de uso obligatorio y exclusivo al interior del centro.

El filtro sanitario podrá mantener el siguiente flujo, desde el área sucia hasta el área limpia: Área para guardar la ropa de calle y elementos personales; Área donde se ubica la ducha y elementos de aseo; Área con la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior del centro.

- m. Disponer de áreas definidas y separadas entre sí, para la cuarentena, enfermería y alojamiento de donadores y/o receptoras.
- n. Áreas exclusivas para el almacenamiento de maquinaria, herramientas, insumos veterinarios, alimento de los donadores y/o receptoras, y que se encuentren alejadas de las áreas del laboratorio.

- o.** Considerar el espacio entre pisos y puertas, las cuales no deberán permitir el ingreso de plagas.
- p.** Un área destinada para la disposición final de cadáveres, aislado y que no genere contaminación a las demás áreas, que cumpla con lo establecido por la autoridad nacional competente.
- q.** Disponer de corrales, bretes y burladeros en las áreas necesarias para garantizar un correcto manejo y la seguridad de los donadores, receptoras y funcionarios.
- r.** Equipos en perfecto funcionamiento, que dispongan del registro de mantenimiento.
- s.** Instalaciones eléctricas en buen estado, que cuenten con protección para evitar accidentes.
- t.** Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.
- u.** Plan de bioseguridad que incluya aspectos como manejo de los donadores y/o receptoras, colecta, manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución del material reproductivo que garantice la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.
- v.** Disponer de un plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria y de igual manera un plan sanitario de vacunación y desparasitación según la especie.

13.1.1. Área de cuarentena:

El área de cuarentena (*no obligatoria en el caso de caballos*), deberá ubicarse al ingreso al 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.

En el caso de los porcinos, deberán disponer con un filtro sanitario como único ingreso al área de cuarentena, elaborada de materiales que permitan realizar una limpieza y desinfección eficaz, con capacidad para el número de personas que ingresan, manteniendo el flujo secuencial recomendado.

13.1.2. 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.

13.1.3. 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.

13.1.4. 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. 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.

- a. Almacenamiento exclusivo para el alimento, evitando el contacto directo con el piso y las paredes.
- b. Almacenamiento exclusivo para otros insumos veterinarios (medicamentos, biológicos, plaguicidas, desinfectantes 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.
 - Mantener clasificados por grupos de acuerdo a su uso y almacenarlos según las instrucciones proporcionadas por su fabricante.
 - Almacenar en sus envases originales. Los envases vacíos no deben ser reutilizados, deben ubicarse en un sitio exclusivo e identificado para su posterior eliminación.
 - Eliminar los insumos no utilizados y cuya fecha de vencimiento haya expirado, de acuerdo con las instrucciones del representante técnico del centro.
 - 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.

13.2. EL 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, las mismas que son:

- a. Área para la colecta del material reproductivo.
- b. Área para el procesamiento del material reproductivo.
- c. Área para la conservación, almacenamiento y distribución del material reproductivo.

El acceso de personas a las áreas antes mencionadas, se reducirá al mínimo y su acceso 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:

- a. Señalética de prohibido comer, beber y fumar.
- b. Vestimenta y calzado apropiado y exclusivo para cada área, además de cofias, guantes y mascarilla.
- c. 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.
- d. Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.

13.2.1. Área de colecta

El área de colecta, a más de 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. Contar con espacios internos y definidos para la preparación de los animales, colecta de material reproductivo, almacenamiento y preparación de insumos y materiales, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental utilizado para la colecta, los mismos que deben ser de uso exclusivo para el área.
- e. Permitir el ingreso únicamente de los animales destinados al proceso de producción de material reproductivo.

- f. Realizar limpieza y desinfección del área luego de cada colecta de material reproductivo.
- g. Poseer un suelo limpio y presentar una superficie saneada. Se deberá evitar los suelos polvorientos.

13.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo

Para el proceso de colecta, los donadores y/o receptoras deberán ser examinados clínicamente por el representante técnico del centro. Los animales deberán permanecer limpios y ser cepillados periódicamente y, en el caso de los machos limpiar especialmente la parte inferior del abdomen. Además, el penacho de pelos del orificio prepucial deberá estar limpio y corto de ser necesario para el proceso de colecta.

Cuando la colecta de semen sea con la utilización de señuelo, los cuartos traseros del señuelo, sea maniquí o animal vivo, deberán mantenerse limpios y se limpiará a fondo después de cada colecta de semen. Se podrán utilizar protecciones plásticas desechables. De igual manera, si para coleccionar semen utilizan un electroeyaculador, la sonda deberá permanecer limpia y se limpiará a fondo para cada proceso de colecta.

La mano de la persona encargada de coleccionar 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 toma se limpiará a fondo la vagina artificial: se desarmará y cada una de sus piezas se lavarán, enjuagarán, secarán, esterilizarán y se mantendrán protegidas del polvo. Se cambiará de vagina artificial en cada colecta, también si el donador ha insertado el pene y no ha eyaculado.

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.

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.

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.

13.2.2. Área de procesamiento

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. Ser un 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 disponer de espacios internos y definidos, para el procesamiento de material reproductivo, para el almacenamiento y preparación de insumos y materiales, para la limpieza, desinfección y esterilización del instrumental utilizado en el procesamiento y un espacio para ubicar los documentos y registros utilizados, los que deben permanecer en condiciones favorables 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. Tanto 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 colectados por centros de material reproductivo certificados por la Agencia, aplicando técnicas asépticas en todos los procesos.
- i. Estar físicamente separado de los animales a fin de que el sector donde ellos residen esté totalmente separado del área destinada a las manipulaciones y procesamiento.

13.2.2.1. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo

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 *in situ* 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.

Será preciso agregar una mezcla de antibióticos con acción bactericida por lo menos equivalente a las siguientes mezclas: gentamicina, tilosina, y lincomicina-espectinomina; penicilina, estreptomina y lincomicina-espectinomina; amikacina y dibekacina, según lo recomendado por la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE.

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. Independientemente de la especie animal considerada, el proceso de transferencia de embriones comprende tres fases que determinan el nivel final de riesgo:

- 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 zoonosanitaria del país; El estado sanitario 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 por lo menos diez 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 precintarán antes de la congelación o tras la vitrificación y se etiquetarán conforme a las indicaciones ICAR o del manual de la IETS;

- c. Se utilizará nitrógeno líquido fresco (que no se haya utilizado previamente) para congelar el material reproductivo y almacenarlo dentro de tanques criogénicos esterilizados, respetando condiciones de higiene rigurosas;
- d. Para el material reproductivo fresco o refrigerado, las ampollas, frascos o pajillas estériles se precintarán antes de guardarse en las incubadoras portátiles y se etiquetarán conforme a las indicaciones del ICAR o del manual de la IETS;
- 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.

13.2.3. Área de almacenamiento y distribución

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. Distribuir o comercializar material reproductivo, obtenido únicamente en los centros certificados por la Agencia.
- g. Deberá disponer de instrumental y elementos de protección adecuados para el manejo del material reproductivo y de los tanques criogénicos tales como: gafas, guantes aislantes para manipular el nitrógeno líquido, pinzas, embudo, mascarillas, regleta para medición de nitrógeno líquido.

13.3. PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)

- a. Todo el personal deberá ser seleccionados 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 proceso operativo estandarizado y respaldado por las hojas de vida y capacitaciones del personal.
- 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 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.
- 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 uso en el centro y 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.
- 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 del centro, al que deberá tener acceso todo el personal.

13.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

El centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo funcionará bajo la supervisión y control directo de un Médico Veterinario, Médico Veterinario Zootecnista, Doctor en Medicina Veterinaria y Zootecnia y Doctor en Medicina Veterinaria. Las funciones a desempeñar serán:

- a. Mantener todos los registros (*anexo 3*) actualizados de las actividades realizadas dentro del centro y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia 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 al día de uso.
- f. Solicitar autorización a las Direcciones Distritales, Articulaciones Territoriales 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 a 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 zoonosanitaria del material reproductivo.
- n. Informar obligatoriamente a la Agencia el deceso de los donadores y/o receptoras o en su defecto, la venta de los mismos.

- o.** Dar apoyo a los técnicos de la Agencia, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección al centro.

13.5. LOS ANIMALES

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 donantes y/o receptoras.
- b.** Provenir de un predio sin restricciones sanitarias relacionadas a cualquiera de los agentes patógenos o las enfermedades de la lista de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE que afectan a su especie y también de los que la IETS clasifica en la categoría 1 para la especie de embriones que se desea colectar.
- c.** Tener historial de vacunación, sobretodo las de control oficial establecidas por la Agencia mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo.

En el caso de los donadores y/o receptoras residentes en el centro y que han sido vacunados anteriormente, deberán mantener un estricto programa de vacunación, bajo la responsabilidad del representante técnico del centro. Además, se deberá registrar el nombre y tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación por donador.

- d.** Poseer resultados negativos a las pruebas diagnósticas y parámetros zoonosológicos de las enfermedades establecidas en los apéndices de este Manual, los mismos que deben realizarse en un laboratorio autorizado por la Agencia.

Los animales que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente, deberán ser examinados clínicamente por el representante técnico del centro y posterior a su aprobación (*documento de respaldo*), podrán ingresar al área de cuarentena del centro portando el certificado zoonosológico de producción y movilidad animal para someterse a un periodo de cuarentena de mínimo de treinta (30) días y cumplir con lo mencionado por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Durante la cuarentena, la Agencia estará presente en la toma de muestras (mínimo 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena) para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo descritas en el presente Manual según la

especie, y verificará el envío de las mismas hasta el laboratorio autorizado por la Agencia para los análisis correspondientes.

Podrán obviarse las pruebas diagnósticas correspondientes a aquellas enfermedades para las cuales el país pueda certificar que se encuentra libre de acuerdo con lo establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Para los donadores y/o receptoras 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, deberá solicitar a la Agencia, con 30 días de anticipación, la supervisión de la toma de muestras a los animales del centro para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo, asimismo, se verificará el envío de las muestras al 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 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, se deberá notificar inmediatamente a la Agencia.

Cuando un donador sea positivo a las enfermedades mencionadas en el presente Manual, se descartará todo el material reproductivo existente de dicho animal, obtenido a partir de la fecha del último diagnóstico negativo. El donador deberá ser eliminado del centro y no podrá ser vendido con fines reproductivos, debiendo ser destinado a sacrificio sanitario previa notificación a la Agencia para verificación del proceso. El sacrificio y eliminación de los animales del centro, deberá ser de acuerdo a las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

Los donadores y/o receptoras del centro no deberán salir del predio por ningún motivo (*ferias, exposición, entre otros*) y en ningún caso podrán emplearse para la monta natural.

Podrán residir excepcionalmente, otras especies de animales siempre que sean necesarias para el traslado, manipulación de donadores y animales señuelos, 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.

13.6. 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 13, excepto con el 13.2.2. referente a “Área de procesamiento”.

14.CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

14.1. 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. Condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad y ventilación para el almacenamiento y distribución de material reproductivo, las que deberán garantizar las buenas condiciones de los tanques criogénicos y salida de los gases.
- c. Plan de manejo del material reproductivo, donde se incluya aspectos como el mantenimiento de tanques criogénicos, manejo, distribución y transporte.

- d. Los pasillos, accesos, caminos e interior de las instalaciones del centro, deberán permanecer despejados, libres de objetos y en buen estado con la finalidad de evitar accidentes laborales.
- e. Utilizar agua de calidad, para realizar las operaciones de limpieza y desinfección en las diferentes áreas del centro.
- f. 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.
- g. Contar con servicios sanitarios en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene disponibles.
- h. Un lugar independiente destinado para las actividades administrativas, donde se puedan ubicar los archivos generales.
- i. Área exclusiva para el almacenamiento de insumos veterinarios.
- j. Considerar el espacio entre pisos y puertas, las cuales no deberán permitir el ingreso de plagas.
- k. Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.

14.2. 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.

14.2.1. 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.

14.2.2. Área de almacenamiento de insumos veterinarios:

El área de almacenamiento deberá garantizar las condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del insumo. El área deberá aplicar las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento emitidas por la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia. Además, deberá cumplir con lo mencionado en el *numeral 13.1.4 literal b*.

14.2.3. 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 13.2.3*.

14.3. PERSONAL

El personal del centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, deberá cumplir con lo mencionado en el *numeral 13.3 literales a, g, h*.

14.4. 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, Doctor en Medicina Veterinaria, Doctor en Medicina Veterinaria y Zootecnia, ingeniero zootecnista o ingeniero agropecuario, el mismo que deberá cumplir con lo mencionado en el *numeral 13.4 literales a, l, m, o*, y en el caso de manejar un equipo de trabajo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad.

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

Las unidades móviles para colecta y/o procesamiento, coleccionarán y procesarán material reproductivo de donadores y/o receptoras 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 realizar su procesamiento en áreas adecuadas para el mismo.

Así también, cumplirán con las especificaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

15.1. 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 a, e, f, g, j, k*, y con lo siguiente:

- a. Un lugar destinado para las actividades administrativas, donde se puedan ubicar los archivos, registros y expedientes de los donadores y/o receptoras colectados en predios.
- b. Disponer de un espacio exclusivo para el almacenamiento de insumos, que apliquen las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- c. 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.
- d. Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.
- e. 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.
- f. Disponer de un plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria por especie.

15.1.1. 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 de temperatura, humedad y ventilación a fin de preservar la información documental que ahí reposa, para la verificación de la autoridad sanitaria cuando sea necesario.

15.1.2. Área de almacenamiento:

Área exclusiva, 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 13.1.4 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.

15.1.3. Área para limpieza, desinfección y esterilización:

Área 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. Deberá garantizar condiciones favorables de humedad y ventilación a fin de preservar los equipos e instrumental de la unidad.

15.2. 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, cumpliendo con lo siguiente, y con lo mencionado en el *numeral 13.2.1 literales a, c, e, f, g*:

- a. Disponer de una fuente de desinfección para ingresar al predio y para el área acondicionada para la colecta de material reproductivo.

- b. 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.

15.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios

Para realizar la colecta de material reproductivo en predios, deberá disponer de una infraestructura que brinde seguridades tanto para el colector como para los donadores y/o receptoras y el área deberá estar limpia y desinfectada previo al proceso. El personal de la unidad, deberá utilizar overoles y botas limpios y desinfectados, también se podrá utilizar overol y protector de botas desechables para la colecta de material reproductivo en cada predio.

La unidad deberá cumplir con lo mencionado en el *numeral 13.2.1.1.*

15.3. EL LABORATORIO DE LA UNIDAD

El laboratorio de la unidad, podrá ser tanto fijo como 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 como móvil, estarán diseñados para una correcta ejecución de las actividades o 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.

15.3.1. Laboratorio fijo

La infraestructura del laboratorio fijo, físicamente formará parte integrante del establecimiento, cumpliendo con lo mencionado en el *numeral 13.2.2 literales f, g,* además de lo siguiente:

- a. Ser un área independiente, con acceso restringido sujeto a autorización y control oficial.

- 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.

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

15.3.2. Laboratorio móvil

El laboratorio móvil al no tener infraestructura física en el establecimiento, 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. Este espacio deberá restringir el acceso de personas ajenas al proceso.
- b.** Acondicionar un filtro sanitario, para el cambio de vestimenta desde el área de colecta al área de procesamiento.
- c.** El espacio para la manipulación y procesamiento de material reproductivo, deberá estar físicamente separado de los animales.
- d.** Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados.

- e. Procesar únicamente material reproductivo colectado por la unidad, aplicando técnicas asépticas en todos los procesamientos.
- f. Disponer de toda la información de los donadores y/o receptoras del material reproductivo colectado y del predio de procedencia.

15.3.3. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo

La unidad deberá cumplir con lo mencionado en el *numeral 13.2.2.1.*

15.4. PERSONAL

- a. Todo el personal deberá ser seleccionado según el perfil profesional que se requiera para ejecutar las actividades de la unidad, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un proceso operativo estandarizado y respaldado por las hojas de vida y capacitaciones del personal.
- b. El personal de la unidad y el personal del predio, obligatoriamente deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por la unidad para evitar la introducción de agentes patógenos y evitar una posible transmisión de enfermedades.
- c. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado limpio y desinfectado para realizar los diferentes procesos. Podrán utilizar overoles y protectores de calzado desechable, por predio, los cuales deben ser eliminados en el primer uso.
- d. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual según la especie con la que el centro haya trabajado.
- e. 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.
- f. 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.

15.5. 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 solicite.
- 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. Solicitar los análisis sanitarios negativos de los donadores y/o receptoras a procesar, con una fecha no mayor a 15 días y según lo estipulado en el presente Manual, previo a trabajar con los animales.
- 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 solicite. 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 zoonosanitaria del material reproductivo.

- k. Dar apoyo a los técnicos de la Agencia, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección a la unidad.

15.6. LOS DONADORES Y LAS RECEPTORAS 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 13.5 literal a, b, y con lo siguiente:

- a. Tener historial de vacunación, sobretodo las de control oficial establecidas por la Agencia mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo.

En el caso de los donadores y/o receptoras que han sido vacunados anteriormente, el propietario del animal, deberá demostrar el manejo de un programa de vacunación, para respaldo de la unidad. Además, se deberá registrar el nombre y tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación por donador.

- b. Poseer resultados negativos a las pruebas diagnósticas y parámetros zoonosológicos de las enfermedades establecidas en los apéndices de este Manual, con fecha no mayor a 15 días previo al proceso; los mismos que deben ser de un laboratorio autorizado por la Agencia.

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 (*elaborar 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 el país pueda certificar que se encuentra libre de acuerdo con lo establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el origen del animal.

Cada vez que los 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.

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.

Cuando un donador sea positivo a las enfermedades mencionadas en el presente Manual, no se procederá a iniciar 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.

16.UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

16.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

Las unidades de acopio para inseminación artificial, deberán cumplir con lo mencionado en el *numeral 14.1*.

16.2. 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.

16.2.1. Área administrativa:

Las unidades de acopio para inseminación artificial, deberán cumplir con lo mencionado en el *numeral 14.2.1*.

16.2.2. Área de almacenamiento de insumos veterinarios:

El almacenamiento de insumos veterinarios, aplicarán las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación, conservando la calidad del insumo. Además, deberá cumplir con lo mencionado en el *numeral 13.1.4 literal b*.

16.2.3. 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 13.2.3*.

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 y deberá disponer de insumos necesarios para efectuar la actividad, los mismos que deberán encontrarse en buen estado, limpios y desinfectados.

16.3. PERSONAL

- a. Todo el personal deberá ser seleccionados según el perfil profesional u operario que se requiera para ejecutar las actividades de la unidad, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un proceso operativo estandarizado y respaldado por las hojas de vida y capacitaciones del personal.
- b. Para la visita de predios, obligatoriamente deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad con la finalidad de evitar una posible transmisión de enfermedades o agentes patógenos.
- c. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado, indumentaria que debe estar limpia y en buen estado.
- d. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual.
- e. Deberán ser capacitados, según los diferentes manejos de bioseguridad, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo, adaptadas a sus actividades.
- f. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes laborales, al que deberán tener acceso todo el personal.

16.4. 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 el *numeral 13.4 literales a, l, m, o*, y en el caso de manejar un equipo de trabajo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad.

17. 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 contener:

- a. Encabezado.
- b. Objetivo.
- c. Responsabilidades.
- d. Definiciones.
- e. Procedimiento.
- f. Registros (documentos verificables de cumplimiento).
- g. Firmas de responsabilidad: elaboración, revisión y aprobación.
- h. Fechas: redacción, revisión y aprobación.
- i. Control de cambios

18. MATERIAL REPRODUCTIVO

El material reproductivo deberá ser colectado, manipulado, procesado y almacenado de acuerdo a la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE, 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.

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 y/o receptoras, cuya situación sanitaria cumpla lo dispuesto según este Manual.
- b. Proceder únicamente de un Centro de colecta, procesamiento y/o distribución o de un Centro de acopio, distribución y/o comercialización, los mismos que

deberán disponer del certificado de producción y movilidad para centros de material reproductivo vigente.

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 certificado.

Las unidades de servicio de colecta y procesamiento de material reproductivo, serán responsables de la calidad zoonosanitaria del material reproductivo que procesen en los predios.

19. 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 Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR) y la de la Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones (IETS), según se detalla a continuación:

19.1. Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR):

Utilizado para una apropiada identificación de los eyaculados, siendo de gran importancia para asegurar la apropiada identificación de los donadores y del material reproductivo, por lo cual, el código requerido de una 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 (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).

19.2. Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones (IETS):

La IETS recomienda un sistema estandarizado para rotular pajuelas y ampollas que contiene embriones. La información puede ser impresa a mano o máquina en la pajueta o ampolla. También una etiqueta engomada puede ser adherida en un extremo o enrollada en una pajueta 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 (No. de registro).
- b. Identificación oficial de la donante.
- c. Código de la raza – codificación internacional.
- d. Fecha de congelación (dd/mm/aa).
- e. Número de embriones.
- f. Número propio de la pajueta o ampolla.

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

20. TRANSPORTE DE MATERIAL REPRODUCTIVO:

Para el transporte de los tanques criogénicos, los centros de material reproductivos deberán tomar en cuenta las siguientes indicaciones:

Para transportar en automóvil:

- El tanque criogénico se deberá colocar en el asiento trasero, aprovechando el cinturón de seguridad para sujetarlo. Pasar el cinturón de seguridad en forma cruzada a través de las asas del tanque.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Llevar las ventanillas abiertas del lado del contenedor transportado.
- Asegurar la posición vertical del tanque, ubicando el respaldo del asiento en contacto vertical con el contenedor.
- En caso de transportar más de un contenedor, tomar las mismas precauciones de seguridad y evitar el contacto entre ellos.

Para transportar en camionetas:

- Por razones de obtener una máxima seguridad para el transportista, es conveniente que el termo sea colocado en una caja (de madera o aluminio) provista de tapa, revestida interiormente (espuma Flex o goma espuma) con la finalidad de absorber las vibraciones o golpes.
- La caja contenedora se asegurará con correas, lo más cerca posible de la cabina del conductor, ya que este lugar posee menor movimiento.
- En caso de no poseer una caja contenedora, se deberá rodear al tanque criogénico con trozos de gomaespuma, al igual que en el piso y en los laterales donde se encuentra sujetado.
- En caso de transportar más de un termo, obrar en el mismo sentido y colocar también entre ellos goma espuma.

21.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 seis (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.

22.LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA

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.

Los laboratorios de la Red, deberán efectuar los ensayos de los perfiles reproductivos de cada especie bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025. y tendrán un tiempo de 24 meses para obtener la acreditación en los ensayos correspondientes a

partir de la fecha de publicación del presente manual. Hasta transcurrir este proceso, recibirán la inspección por personal técnico de la Agencia en las metodologías correspondientes, las mismas que se encuentran en el apéndice del manual.

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 OIE o alguna específica que disponga la Agencia. 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.

23.DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. 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 este Manual.

SEGUNDA. Este Manual se complementa con Apéndices Normativos para las distintas especies animales.

TERCERA. El incumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente Manual, será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento.

TRANSITORIA. Todos los centros de material reproductivo a nivel nacional, deberán ser reevaluados en base al presente Manual, otorgando un periodo de seis meses para cumplir con este proceso a partir de su fecha de publicación.

Así también, 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.

24.APÉNDICES

24.1. Los donadores y/o receptoras

Podrán ingresar a los centros de material reproductivo, todos los animales (hembras y machos) que resulten negativos a las pruebas diagnósticas de las enfermedades que se detallan en este apéndice, una vez cumplido con el periodo de cuarentena.

24.2. Periodo de cuarentena

Una vez que los animales ingresaron al área de cuarentena del centro, deberán cumplir el periodo de cuarentena de mínimo treinta (30) días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por el representante técnico. Durante la cuarentena, la Agencia estará presente en la toma de muestras y verificará el envío de las mismas hasta el laboratorio autorizado por la Agencia para el diagnóstico de las enfermedades que se detallan en el presente Manual.

El muestreo iniciará mínimo 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena, excepto con Campilobacteriosis genital bovina y Tricomonosis que iniciará mínimo después de 7 días ingresado a cuarentena, considerando el proceso a ejecutar por el laboratorio.

24.3. Controles sanitarios y métodos de análisis validados para el diagnóstico de las enfermedades

Todos los donadores, receptoras y animales del centro, deberán ser sometidos por lo menos cada seis meses al análisis de las pruebas diagnósticas a las cuales deberán dar resultados negativos.

24.4. Resultados de pruebas diagnósticas

En el caso de que los animales 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. Los donadores y/o receptoras que resulten positivos 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.

PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE BOVINA Y BUBALINA

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**
3. **Tuberculosis bovina**
4. **Diarrea viral bovina**
5. **Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa**
6. **Lengua azul**
7. **Campilobacteriosis genital bovina - C. fetus subesp. venerealis**
8. **Tricomonosis**
9. **Leptospirosis**
10. **Leucosis bovina enzoótica**
11. *** Neosporosis**

(*): Solo hembras

PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE PORCINA

1. **Brucelosis**
2. **Enfermedad de Aujeszky**
3. **Gastroenteritis transmisible**
4. **Peste porcina africana**
5. **Peste porcina clásica** (certificado de vacunación vigente, en donde se detalle los números de identificación oficial de los animales residentes en el centro)
6. **Síndrome reproductivo y respiratorio porcino**
7. **Diarrea epidémica porcina**

PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE EQUINA

1. **Brucelosis**
2. **Leptospirosis**
3. **Anemia infecciosa equina**
4. **Rinoneumonía equina**
5. **Arteritis viral equina**

PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE OVINA

1. **Brucelosis - B. melitensis**
2. **Epididimitis ovina - B. ovis**
3. **Maedi-visna**

4. Lengua azul
5. Campilobacteriosis genital bovina - *C. fetus subesp. veneralis*
6. * Clamidiosis ovina
7. * Toxoplasmosis
8. * Neosporosis

(*): Solo hembras

PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE CAPRINA

1. Brucelosis - *B. melitensis*
2. Tuberculosis
3. Maedi-visna
4. Lengua azul
5. Arteritis/encefalitis caprina
6. * Clamidiosis ovina
7. * Toxoplasmosis
8. * Neosporosis

(*): Solo hembras

PERFIL REPRODUCTIVO: ESPECIE CAMÉLIDOS SUDAMERICANOS

1. Brucelosis
2. Maedi-visna
3. Lengua azul
4. * Clamidiosis ovina

(*): Solo hembras

25.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 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 zoonosanitario 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	DIRECTOR DISTRITAL DE LA AGENCIA	TÉCNICO DE LA AGENCIA
C.I.:	C.I.:	C.I.:	C.I.:

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	DIRECTOR DISTRITAL DE LA AGENCIA	TÉCNICO DE LA AGENCIA
C.I.:	C.I.:	C.I.:	C.I.:

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 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 (físicoquímico y microbiológico)*
5. Mantenimiento y calibración de instalaciones, equipos e instrumental: Detallar el cronograma para estas actividades.
 - Registros: *Mantenimiento y calibración de equipos*
Mantenimiento y calibración de instrumental
Mantenimiento y calibración de instalaciones
6. Control de plagas: 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, 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*
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.

PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (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. Programa de Contingencia para enfermedades de declaración obligatoria: Definir las actividades, procedimientos y medidas de bioseguridad a seguir en el caso de presentarse una enfermedad de declaración obligatoria.
 - Registros: *Ingreso de personal*
Fichas clínicas
Manejo y alimentación de animales
Aislamiento y Eliminación de animales positivos
Limpieza y desinfección de áreas e instrumental
3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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*

11. Buenas Prácticas de Almacenamiento

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

PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (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

PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (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, 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. Plan de Contingencia para enfermedades de declaración obligatoria: Definir las actividades, procedimientos y medidas de bioseguridad a seguir en el caso de presentarse una enfermedad de declaración obligatoria.

3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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

9. Buenas Prácticas de Almacenamiento
 - Registros: *De insumos pecuarios*
De instrumental y equipos

PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (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

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

FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO

CÓDIGO: *CMR* - _____ - _____ - _____

COD. PROV.
CCPD/UCP
N° AGROCALIDAD

I. DATOS GENERALES DEL CENTRO

- a) NOMBRE DEL CENTRO: _____
 PROVINCIA: _____ CANTÓN: _____ PARROQUIA: _____
 DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____
- b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____
 C.I./RUC: _____ CORREO: _____
 TELÉFONO: FIJO: _____ CELULAR: _____

II. DATOS DEL MUESTREO

- a) MUESTREO: _____ - _____ - _____

día
mes
año
- b) MUESTREADO POR: _____
- c) TÉCNICO DE LA AGENCIA PRESENTE: _____
- d) ESPECIE MUESTREADA:
 BOVINA PORCINA EQUINA OVINA CAPRINA CAMÉLIDO SUDAMERICANO
- e) CANTIDAD Y TIPO DE MUESTRA:
 _____ SUERO SANGUÍNEO _____ MUESTRA SEMINAL
 _____ SANGRE ENTERA _____ LAVADO PREPUCCIAL

III. DATOS DE LOS ANIMALES MUESTREADOS

N°	NOMBRE DEL ANIMAL	IDENTIFICACION DEL ANIMAL		* RAZA	* SEXO	* EDAD	VACUNAS RECIBIDAS (especifique)
		* OFICIAL	OTRA / MARCA / CHIP		(H-M)		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

**ANEXO 5: FORMULARIOS DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE MATERIAL
REPRODUCTIVO
FORMULARIOS DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**