

## RESOLUCIÓN 0235

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

#### Considerando:

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

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

**Que**, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente; Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbres sobre sus efectos;*

**Que**, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)”*;

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

1

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

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

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

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

**Que**, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: “*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*”;

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

2

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

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

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

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

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

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

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

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

3

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

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

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

#### RESUELVE:

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

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

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

#### DISPOSICIONES GENERALES

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

4

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

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

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

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

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

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

5

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

## DISPOSICIONES FINALES

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

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



## CÚMPLASE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

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



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



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

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

6

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

# 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. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel.

## **COORDINADOR GENERAL DE SANIDAD ANIMAL**

Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez

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

MVZ. María Cristina Ramos Velasteguí

## **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

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

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

Tumbaco – Ecuador

Coordinación General de Sanidad Animal

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

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

## ÍNDICE

ÍNDICE	1
<b>1. ANTECEDENTES</b>	<b>4</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>3. BASE LEGAL</b>	<b>5</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>6</b>
4.1. GENERAL	6
4.2. ESPECÍFICOS	6
<b>5. DEFINICIONES</b>	<b>6</b>
<b>6. ABREVIATURAS</b>	<b>11</b>
<b>7. CAMPO DE APLICACIÓN</b>	<b>12</b>
<b>8. CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO.</b>	<b>12</b>
<b>9. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>10. INSPECCIÓN</b>	<b>16</b>
10.1. Tipos de Inspecciones:	16
10.2. Desarrollo de la inspección:	16
10.3. Resultados de la inspección:	17
10.4. Subsanación de deficiencias encontradas en la inspección:	18
<b>11. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN</b>	<b>19</b>
<b>12. OBTENCIÓN, VIGENCIA, MANTENIMIENTO Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD</b>	<b>20</b>
12.1. Obtención del certificado:	20
12.2. Vigencia del certificado:	20
12.3. Mantenimiento del certificado:	21
12.4. Cancelación del certificado:	21
<b>13. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>22</b>
<b>14. CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>22</b>
14.1. <i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	22
14.1.1. Área administrativa:	25
14.1.2. Área de cuarentena:	25
14.1.3. Área de enfermería:	25
14.1.4. Alojamiento de animales:	26
14.1.5. Área de almacenamiento:	26
14.2. <i>ÁREAS DEL LABORATORIO DEL CENTRO</i>	27
14.2.1. Área de colecta de material reproductivo	28





<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 15/11/2021</b>
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>	

14.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo	29
14.2.2.	Área de procesamiento de material reproductivo	31
14.2.2.1.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	32
14.2.3.	Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo	34
14.3.	<i>PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)</i>	35
14.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	36
14.5.	<i>LOS ANIMALES</i>	37
14.6.	<i>PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO</i>	40
<b>15.</b>	<b>CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>40</b>
15.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	40
15.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	41
15.2.1.	Área administrativa:	41
15.2.2.	Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo	41
15.3.	<i>PERSONAL</i>	42
15.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	42
<b>16.</b>	<b>UNIDAD MÓVIL PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>42</b>
16.1.	<i>INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:</i>	42
16.1.1.	Área administrativa:	43
16.1.2.	Área de almacenamiento:	43
16.1.3.	Área para limpieza, desinfección y esterilización:	44
16.2.	<i>COLECTA EN PREDIOS</i>	44
16.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios	45
16.3.	<i>EL LABORATORIO DE LA UNIDAD</i>	45
16.3.1.	Laboratorio fijo	45
16.3.2.	Laboratorio móvil	46
16.3.3.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	47
16.4.	<i>PERSONAL</i>	47
16.5.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	48
16.6.	<i>LOS DONADORES DE LOS PREDIOS</i>	49
<b>17.</b>	<b>UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL</b>	<b>51</b>
17.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	51
17.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	51
17.2.1.	Área administrativa:	51
17.2.2.	Área de almacenamiento de insumos veterinarios:	51
17.2.3.	Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:	52
17.3.	<i>PERSONAL</i>	52
17.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	53
<b>18.</b>	<b>PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)</b>	<b>53</b>
<b>19.</b>	<b>MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>53</b>
<b>20.</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO</b>	<b>54</b>

<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 15/11/2021</b>
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>	

20.1.	<i>Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR):</i>	55
20.2.	<i>Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones (IETS):</i>	55
<b>21.</b>	<b>MÉTODOS DE PRUEBA Y MUESTREO:</b>	<b>56</b>
<b>22.</b>	<b>LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA</b>	<b>56</b>
<b>23.</b>	<b>APÉNDICES</b>	<b>¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.</b>
23.1.	<i>Ingreso de animales al centro</i>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
23.2.	<i>Periodo de cuarentena</i>	57
23.3.	<i>Controles sanitarios (perfiles reproductivos) y métodos de análisis validados para el diagnóstico de las enfermedades</i>	59
23.4.	<i>Resultados de pruebas diagnósticas</i>	60
23.5.	<i>Pruebas diagnósticas para donadoras residentes en predios externos a centros de colecta, procesamiento y/o distribución.</i>	61
<b>ANEXOS</b>		<b>62</b>
	ANEXO 1: DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO	62
	ANEXO 2: PLAN DE ACCIÓN	63
	ANEXO 3: PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y REGISTROS GENERALES	65
	ANEXO 4: FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO	72
	ANEXO 5: FORMULARIOS DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE MATERIAL	73

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

### **1. ANTECEDENTES**

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



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

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

### **2. INTRODUCCIÓN**

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

El presente manual considera la aplicación de la biotecnología reproductiva, la misma que comprende una serie de biotécnicas que están permitiendo aumentar la eficiencia reproductiva y las tasas de mejoramiento genético de los animales, contribuyendo de esta forma a desarrollar la producción del sector ganadero e incrementar favorablemente la multiplicación de material reproductivo, así como, almacenar recursos genéticos únicos que

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

puedan disponerse con relativa facilidad para su posible utilización futura. (González Molfino, 2005)

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

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

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



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

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

### **3. BASE LEGAL**

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

- a. Código Sanitario para los Animales Terrestres – OIE.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- 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 el registro y obtención del certificado zoonosanitario, 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 aplicación del presente Manual se adoptan las siguientes definiciones:

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

**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.



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

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

**Área limpia:** Lugar destinado a la preparación de procedimientos asépticos y almacenamiento de material estéril o limpio.

**Área sucia:** Lugar destinado a la limpieza o prelavado del material y almacenamiento transitorio de material sucio.

**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.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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



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

**Centro de material reproductivo:** Hace mención a los centros y unidades de material reproductivo registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, 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 todas las áreas, vehículos y objetos diversos que puedan haber sido directa o indirectamente contaminados.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

**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 zoosanitario.

**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.

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

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



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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

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

**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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	
<b>Edición No: 0</b>	
<b>Fecha de Aprobación: 15/11/2021</b>	
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>

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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria 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 Información de la Educación Superior, responsable de cumplir y hacer cumplir la normativa en el centro de material reproductivo, lo estipulado en este Manual.

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



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

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

## 6. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**CMR:** Centro de Material Reproductivo.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**DVB:** Diarrea Viral Bovina.

**IBR:** Rinotraqueítis Infecciosa Bovina.

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

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

**OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal.

**ONG:** Organización No Gubernamental.

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

**POE:** Proceso Operativo Estandarizado.

**PZI:** Permiso Zoosanitario de Importación.



**Sistema GUIA:** Sistema Gestor Unificado de Información para la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

## 7. CAMPO DE APLICACIÓN

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

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

Todos los establecimientos o personas que colectan, procesan, acopian, distribuyen y/o comercializan material reproductivo nacional e importado, deberán obligatoriamente registrarse ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, para obtener el

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo; cumpliendo con las disposiciones aquí enunciadas, dependiendo de la actividad que realicen, tales como:

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

### **8.1. Centros o almacenes agropecuarios y veterinarios que acopian y/o comercializan material reproductivo nacional o importado**



Este tipo de establecimientos, deberán presentar, cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria lo requiera, un documento que respalde la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y mantendrá registros de trazabilidad del acopio y distribución del material reproductivo.

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

## **9. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN**

Para obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, todos los centros, independientemente de la actividad que realicen, deberán registrarse como operadores en el sistema GUIA de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria 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>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- 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 al curso de registro y autorización de profesionales, emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.



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

PROFESIÓN AFÍN	TIPO DE CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO
- 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 - Ingeniero agropecuario	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
	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 adjuntar sus acciones de personal, en la cual se indique el cargo (*representante legal o representante técnico*) dentro del centro de material reproductivo, las mismas que deben ser acordes a lo estipulado en el presente manual.
- Las personas naturales en libre ejercicio que sean tanto representantes legales como representantes técnicos, deberán presentar un documento en el cual se indique los cargos que desempeña dentro del centro, para cumplimiento de los literales a y b anteriormente citados.

Si durante la vigencia del certificado zoosanitario, existe cambio de representante legal o representante técnico, se deberá actualizar la información en el sistema GUIA para posterior aprobación por parte del técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, con la finalidad de actualizar el certificado zoosanitario del centro. Esta acción deberá ser cumplida por parte del centro, en un periodo no mayor a 8 días.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

Centros de colecta, procesamiento y/o distribución	Centro de acopio, distribución y/o comercialización	Unidades de acopio para Inseminación Artificial
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lista de todos los animales existentes en el centro:</b> La lista deberá incluir los siguientes datos: identificación individual oficial, identificación del centro, especie, raza, sexo, nombre del donador o receptora, fecha de nacimiento y fecha de ingreso al centro.</li> <li>• <b>Diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo:</b> Deberán cumplir con los diagnósticos del perfil reproductivo, según se describe en los apéndices de este Manual y según las especies existentes en el centro. Los resultados diagnósticos, deberán tener una fecha de expedición no mayor a 30 días calendario a la fecha de ingreso de solicitud en el sistema GUIA. Los diagnósticos sanitarios deberán estar acorde al listado de animales existentes en el centro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Procedencia del material reproductivo:</b> En el caso de poseer material reproductivo nacional o importado, presentará un documento que indique la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria. Si es importador de material reproductivo, deberá presentar el permiso zoosanitario de importación (PZI), para posterior registro de la raza en la entidad correspondiente, según amerite.</li> </ul> <p>Por otro lado, cuando el usuario requiera obtener la certificación zoosanitaria para dar inicio al proceso de importación de material reproductivo, deberá mencionar este requerimiento en el documento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Procedencia del material reproductivo:</b> Se presentará un documento que indique la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.</li> </ul>

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

## 10. INSPECCIÓN

Validada toda la documentación en el sistema GUIA, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, notificará la fecha y hora de la inspección al centro, la misma que será en un tiempo no mayor a 8 días laborables a partir de la aprobación documental.

### 10.1. TIPOS DE INSPECCIONES:



- a. **Inspección inicial:** Aplican todos los centros que vayan a obtener por primera vez el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo.
- b. **Inspección de seguimiento:** Aplican a la verificación del mantenimiento de las condiciones sanitarias por las cuales obtuvieron el certificado zoosanitario. Estas inspecciones se las realizará cada 6 meses a partir de la obtención del certificado. Así también, cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria lo considere necesario.

### 10.2. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN:

Previo a la inspección, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria en compañía del representante técnico, verificará el cumplimiento de la normativa en base al formulario a aplicar.

Así también, al finalizar la inspección se realizará una reunión de cierre para socializar los resultados y en caso de ser necesario, establecer la fecha de entrega del plan de acción (*formato anexo 2, del presente manual*) por parte del representante legal del centro para la

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

subsanación de los puntos no cumplidos. El plan de acción deberá ser entregado en un plazo no mayor a 15 días a partir de la fecha de inspección. Si el plan de acción no es presentado en el tiempo establecido, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cerrará el proceso en el sistema GUIA, para que el usuario reinicie el proceso de certificación.

En el caso de existir un plan de acción, se otorgará 8 días adicionales para que el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria revise y lo apruebe, para posteriormente subir al sistema GUIA el documento de respaldo con el formulario de inspección levantado, las fotografías y el plan de acción aprobado.

Cuando el centro no deba presentar el plan de acción, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, en un plazo no mayor a 15 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 y fotografías.

### 10.3. RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN:

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



MÁXIMO DE DEFICIENCIAS PARA OBTENER UN RESULTADO DE APROBACIÓN		
Crítico	Grave	Menor
4	9	12

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

MÍNIMO DE DEFICIENCIAS PARA OBTENER UN RESULTADO DE APROBADO BAJO CONDICIÓN		
Crítico	Grave	Menor
5	10	13

El periodo temporal de 3 o 6 meses, se definirá en base al plan de acción presentado por el centro, el mismo que será aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

Durante la inspección, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria detallará las deficiencias encontradas durante el proceso, las mismas que podrán ser las siguientes:

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



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

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

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO



Para la elaboración del plan de acción, se considerará el tiempo máximo para el cumplimiento de las deficiencias encontradas, además, dentro de este periodo se tomará en cuenta las clases de subsanación a implementar, según se detalla en los literales a), b) y c). Así también, para la verificación del cumplimiento de los compromisos acordados en el plan de acción, se deberá programar las inspecciones de seguimiento.

En 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, de manera formal y oportuna, con mínimo 15 días previo a cumplirse la fecha de terminación de la actividad, 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 y el segundo plan de acción deberá ser aprobado en un tiempo máximo de 15 días a partir de la fecha de entrega de la nueva propuesta del plan.

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 General de Asesoría Jurídica correspondiente de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria con el fin de que se realice el procedimiento administrativo sancionador, 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”.

## 11. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

### 12.1. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO:

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

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

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

Para emitir el certificado zoosanitario, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria 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

CMR – CCPD / 17 – 001



CMR – CADC / 17 – 001

CMR – UADC / 17 – 001

CMR – UAIA / 17 – 001

### 12.2. VIGENCIA DEL CERTIFICADO:

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

así como con la producción, conservación y distribución del material reproductivo en condiciones higiénicas.

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

### **12.3. CONSERVACIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO:**



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

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

El certificado podrá ser cancelado en las siguientes causas:

- a. Por solicitud del representante legal.
- b. Por incumplimiento de los protocolos, bioseguridad, procedimientos y registros en relación con la sanidad y el bienestar de los animales alojados en el centro, así como con la producción, conservación y distribución del material reproductivo en condiciones antihigiénicas.
- c. Cuando se compruebe que la información reportada para la obtención del certificado zoosanitario fue fraudulenta.

Cuando se cancele el certificado, el sistema cerrará automáticamente el centro y para obtener nuevamente el certificado, deberá reiniciar todo el proceso mencionado en el numeral 9 del presente manual.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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

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

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

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

Los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, a más de cumplir con las recomendaciones determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente de la OIE, 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 existentes que se encuentren a menos de 1 kilómetro de las condiciones antes mencionadas, deberán implementar un estricto manejo de bioseguridad para el ingreso de personas, vehículos y animales externos al centro, con la finalidad de salvaguardar su estatus sanitario. Estos centros deberán cumplir con el 100% de los puntos críticos en su inspección inicial para la obtención de la certificación.

- b. 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 del centro utilizados como

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

Edición No: 0



Fecha de Aprobación: 15/11/2021

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

maniqués 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 construidos 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 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 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.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
<b>PROCESO:</b> SANIDAD ANIMAL	<b>SUBPROCESO:</b> CONTROL ZOOSANITARIO

- k. Un espacio para la alimentación del personal. En el caso de no disponer lugares cercanos al centro para la alimentación del personal, el centro deberá disponer de un espacio adecuado para este fin.
- l. Filtro sanitario para quienes ingresen al centro y al área de laboratorio, 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 y del laboratorio.
- m. Considerar el espacio entre pisos y puertas, las cuales no deberán permitir el ingreso de plagas.
- n. Un área destinada para la disposición final de cadáveres, aislado y que no genere contaminación a las demás áreas. El proceso para la disposición final de cadáveres, deberá cumplir con lo establecido en el “*Manual de decomiso de mercancías pecuarias*” de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- o. Disponer de corrales, bretes y burladeros en las áreas necesarias para garantizar un correcto manejo y la seguridad de los donadores, receptoras y funcionarios.
- p. Equipos en perfecto funcionamiento, que dispongan del registro de mantenimiento.
- q. Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.
- r. Plan de bioseguridad tanto para animales como para personas, que incluya aspectos como ingreso al centro y a sus diferentes áreas, manejo de los donadores y/o receptoras (enfermería, cuarentena, alojamiento), colecta, manipulación, procesamiento, almacenamiento, distribución del material reproductivo, manejo del personal y demás actividades que garanticen la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

s. Disponer de un plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria.

#### **14.1.1. Área administrativa:**

Debe constar con un área independiente, donde se puedan ubicar los archivos y registros, los mismos que se detallan en el anexo 3 del presente manual, además deberá garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación a fin de preservar la información documental que ahí reposa. Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.

#### **14.1.2. Área de cuarentena:**

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



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

#### **14.1.3. Área de enfermería:**

Deberá estar provisto de:

- a. Espacios de alojamiento que aseguren condiciones de aislamiento y que no permitan el contacto directo con los animales residentes y con los que están en cuarentena.



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Instrumentos de manejo individual y exclusivo para los animales en enfermería.
- c. Bebederos y comederos individuales y exclusivos para el área.
- d. Vestimenta de trabajo exclusiva para el área.

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



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

- a. Poseer comederos y bebederos individuales para los animales, además de proporcionarles alimento y agua de calidad, sombra, instrumental de manejo exclusivo para el área.
- b. Lavar a diario los bebederos y comederos de los donadores y/o receptoras.
- c. Otorgar un libre movimiento del donador y mantenerse secos, limpios e impedir el contacto con los animales residentes en las áreas de enfermería o cuarentena.
- d. Posee un buen manejo para la introducción de alimento a los animales y la remoción de estiércol.

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

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

- a. Almacenamiento exclusivo para el alimento, evitando el contacto directo con el piso y las paredes.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

b. Almacenamiento exclusivo para otros insumos agropecuarios (medicamentos, biológicos, plaguicidas, fertilizantes y demás). Se deben almacenar de forma separada, evitando el contacto directo con el piso y paredes.

- Los insumos deberán estar vigentes y poseer el registro de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- 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 agropecuarios 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.

## 14.2. ÁREAS DEL LABORATORIO DEL CENTRO

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
<b>PROCESO:</b> SANIDAD ANIMAL	<b>SUBPROCESO:</b> CONTROL ZOOSANITARIO



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.

#### **14.2.1. Área de colecta de material reproductivo**

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
<b>PROCESO:</b> SANIDAD ANIMAL	<b>SUBPROCESO:</b> CONTROL ZOOSANITARIO

- 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.

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

Deberá disponer un POE aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, considerando lo siguiente:



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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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

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

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



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ser nuevos o al menos ser esterilizados antes de ser utilizados nuevamente, de conformidad con las recomendaciones del manual de la IETS.

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

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

- a. 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 de laboratorio y materiales de laboratorio, 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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos.

- h. Procesar únicamente material reproductivo colectado por los centros de material reproductivo certificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, 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.

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



Deberá disponer un POE aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, considerando lo siguiente:

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

Será preciso agregar una mezcla de antibióticos con acción bactericida por lo menos equivalente a las siguientes mezclas: gentamicina, tilosina, y lincomicina-espectinomicina; penicilina, estreptomina y lincomicina-espectinomicina; amikacina y dibekacina, según lo recomendado por la 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 zoonositaria del país; El estado sanitario

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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



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

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

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

- a. Sólo se almacenarán en una misma ampolla, frasco o pajilla el semen o los embriones procedentes del mismo donador o del mismo lote de colecta;
- b. Las ampollas, frascos o pajillas estériles se identificarán antes de la congelación o tras la vitrificación y se etiquetarán conforme a las indicaciones ICAR o del manual de la IETS;





 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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



- a. Poseer espacios internos para el almacenamiento y distribución del material reproductivo.
- b. Disponer de estibas o bases (de fácil limpieza y desinfección) para la ubicación de los tanques criogénicos evitando el contacto con el piso y las paredes.
- c. Los tanques criogénicos utilizados, deben poder desinfectarse y estarán etiquetados según su uso.
- d. Mantener un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques criogénicos para el mantenimiento de condiciones óptimas de congelación del material reproductivo.
- e. Conservar la trazabilidad del material reproductivo.
- f. Distribuir o comercializar material reproductivo, obtenido únicamente en los centros certificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- 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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

aislantes para manipular el nitrógeno líquido, pinzas, embudo, mascarillas, regleta para medición de nitrógeno líquido.

### 14.3. PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)

- a. Todo el personal deberá ser seleccionado según el perfil profesional u operario que se requiera para ejecutar las actividades del centro, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un POE y respaldado por las hojas de vida.
- b. Todo el personal tanto interno como externo de los centros de material reproductivo, obligatoriamente para el ingreso y salida, deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por el centro para evitar la introducción de agentes patógenos.
- c. No podrán desarrollar actividades con diferente riesgo sanitario dentro del centro de material reproductivo, sin cumplir las medidas de higiene y bioseguridad pertinentes para el ingreso de un área a otra. *Ejemplo: No deberán ingresar al área de alojamiento de donadores, luego de haber salido del área de cuarentena sin haber primero cumplido las normas de higiene y bioseguridad, establecidas por el centro.*
- d. Deberán evitar el contacto con animales ajenos al centro con la finalidad de prevenir una posible transmisión de enfermedades.
- e. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado, el cual debe ser de uso exclusivo para cada área del centro y la misma deberá ser lavada dentro del centro.
- f. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual según la especie existente en el centro.
- 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.



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- h. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes en las instalaciones del centro, al que deberá tener acceso todo el personal.

#### 14.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO



- k. En el caso de manejar un equipo de trabajo para la colecta, procesamiento, manipulación y/o procesamiento de material reproductivo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad en cada actividad (*inspección clínica, manipulación y cirugía de hembras donantes, procedimientos de desinfección, higiene y demás*).
- l. Verificar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados.
- m. Certificar el origen, identificación y calidad zoosanitaria del material reproductivo.
- n. Informar obligatoriamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección al centro.

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

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

- a. Poseer identificación oficial de acuerdo a su especie, que sea legible para poder realizar la trazabilidad de los donadores y/o receptoras.
- b. Provenir de un predio sin restricciones sanitarias (predios en cuarentena) relacionadas a cualquiera de los agentes patógenos o las enfermedades de la lista de la OIE que afectan a su especie y, además, considerando lo recomendado por la IETS en su clasificación de la categoría 1 para la especie de embriones que se desea coleccionar.
- c. Tener un registro del historial de vacunación implementado en el centro, en el cual, no deberá faltar las de control oficial establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo del animal.

En el caso de los donadores machos bovinos, éstos no deberán recibir inmunización contra enfermedades virales, en el caso de haber sido inmunizados, serán

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

considerados como animales no aptos para un centro de material reproductivo y no podrán formar parte del mismo. Por otro lado, si el centro posee previamente donadores bovinos machos inmunizados contra enfermedades virales, éstos deberán permanecer en un grupo aislado de los demás animales con un manejo individual, y cada lote de material reproductivo procesado de este grupo deberá ser analizado para su posterior liberación, caso contrario los animales deberán salir del centro.



- d. Poseer resultados a las pruebas diagnósticas de las enfermedades establecidas en el acápite 23.1. *Ingreso de animales al centro del presente manual*, los mismos que deben realizarse en los laboratorios de la red autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

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

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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



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

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

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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



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

Este tipo de centros hace referencia a aquellos que se dedican al acopio de material reproductivo nacional e importado, para su posterior comercialización o distribución. En esta categoría, también se consideran a los centros agropecuarios y veterinarios que acopian y comercializan material reproductivo, los mismos que serán sujetos a inspecciones aleatorias para verificar el cumplimiento del presente Manual.

### 15.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

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

- a. Las instalaciones deberán estar construidas de materiales que permitan su fácil limpieza y desinfección eficaz.
- b. Plan de manejo del material reproductivo, donde se incluya aspectos como el mantenimiento de tanques criogénicos, manejo, distribución y transporte.
- c. Utilizar agua de calidad, para realizar las operaciones de limpieza y desinfección en las diferentes áreas del centro.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
<b>PROCESO:</b> SANIDAD ANIMAL	<b>SUBPROCESO:</b> CONTROL ZOOSANITARIO

- d. Señalética clara y visible en todas las áreas del centro, alusivos a las buenas prácticas de higiene personal, de bioseguridad, de acceso y de restricción, que sean de fácil limpieza y desinfección.
- e. Contar con servicios sanitarios en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene disponibles.
- f. Considerar el espacio entre pisos y puertas, las cuales no deberán permitir el ingreso de plagas.
- g. Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.

## **15.2. ÁREAS DEL CENTRO:**

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

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



### **15.2.1. Área administrativa:**

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

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

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



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

### 15.3. PERSONAL

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

### 15.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

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

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



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

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

### 16.1. INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:

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

- a. No poseer focos de contaminación circundante como botaderos de basura, ferias de comercialización, explotaciones pecuarias, matorrales, vertederos de aguas servidas y demás.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Un espacio destinado para la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos e instrumental utilizado en los procesos de colecta, manipulación y procesamiento de material reproductivo.
- c. Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.
- d. Plan de bioseguridad que incluya aspectos como ingreso y salida a los predios, manejo de los donadores y/o receptoras en predios, colecta, transporte, procesamiento, almacenamiento y entrega del material reproductivo, que garantice la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.
- e. Disponer de un plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria por especie.

#### **16.1.1. Área administrativa:**

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



#### **16.1.2. Área de almacenamiento:**

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

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

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

- a. Disponer de estibas o bases (de fácil limpieza y desinfección) para la ubicación de los tanques criogénicos, evitando el contacto con el piso y las paredes.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- 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.

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



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

## **16.2. COLECTA EN PREDIOS**

A pesar de que esta área no forma parte integrante propia de la unidad, ésta deberá ser implementada y acondicionada en cada predio a laborar por la unidad de colecta en conjunto con el propietario del predio, cumpliendo con lo siguiente, y con los literales a), c), e), f), g) del numeral 14.2.1:

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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

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



El laboratorio de la unidad, podrá ser 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.

### **16.3.1. Laboratorio fijo**

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
<b>PROCESO:</b> SANIDAD ANIMAL	<b>SUBPROCESO:</b> CONTROL ZOOSANITARIO

- e. Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados y ser evacuados frecuentemente para evitar la generación de malos olores y proliferación de plagas.
- f. Procesar únicamente material reproductivo colectado por la unidad, aplicando técnicas asépticas en todos los procesamientos.



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

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

### **16.3.2. Laboratorio móvil**

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

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



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

### **16.4. PERSONAL**

- a. 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 la unidad 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 la unidad, según los diferentes manejos de bioseguridad implementados, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo para las tareas, responsabilidades designadas y de higiene adaptadas a sus actividades.
- 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.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO



## 16.5. REPRESENTANTE TÉCNICO

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

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

En el caso de obtener resultados positivos, estos serán atendidos mediante vigilancia pasiva, el predio será cuarentenado y no se podrá ejecutar las actividades de colecta y procesamiento hasta cumplir con las directrices emitidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

- 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cuando

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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 zoosanitaria del material reproductivo.
- k. Dar apoyo a los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección a la unidad.



## 16.6. LOS DONADORES DE LOS PREDIOS

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

- a. Tener un registro del historial de vacunación implementado en el predio, en el cual, no deberá faltar las de control oficial establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo.

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



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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



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

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

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

## 17. UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

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

### 17.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

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

### 17.2. ÁREAS DEL CENTRO:

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



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

#### 17.2.1. Área administrativa:

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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



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

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

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

### 17.3. PERSONAL

- a. 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 establecidas por la unidad, 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.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- f. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes laborales, al que deberán tener acceso todo el personal.

#### **17.4. REPRESENTANTE TÉCNICO**

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



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

#### **19. MATERIAL REPRODUCTIVO**

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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



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

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

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

## **20. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO**

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

## 20.1. 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 ampolla, frasco o pajueta con semen, debe ser sellada y codificada en concordancia con los estándares internacionales del ICAR. Estos mínimos requerimientos son:

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

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

La IETS recomienda un sistema estandarizado para rotular una ampolla, frasco o pajueta que contiene embriones. La información puede ser impresa a mano o máquina. 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (No. de registro).
- b. Identificación oficial de la donante.
- c. Código de la raza – codificación internacional.
- d. Fecha de congelación (dd/mm/aa).
- e. Número de embriones.
- f. Número propio de la pajueta o ampolla.

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

## 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.



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

## 22. LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA

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

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

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 de Regulación

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

y Control Fito y Zoosanitaria, sobre las novedades encontradas durante la realización de actividades relacionadas a los procesos de colecta de muestras.

## 23. INGRESO DE ANIMALES AL CENTRO

Podrán ingresar a los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, todos los animales (hembras y machos) que posean resultados negativos a las pruebas diagnósticas de las siguientes enfermedades y con su respectivo certificado zoosanitario de producción y movilidad-movilidad, para ingresar al centro y cumplir con el periodo de cuarentena.

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

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

### ***Especie porcina***

1. Brucelosis
2. Peste porcina clásica (certificado de vacunación vigente)

### ***Especie equina***

1. Brucelosis
2. Anemia infecciosa equina

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

1. Brucelosis
2. Lengua azul

#### 23.1. PERIODO DE CUARENTENA

Una vez que los animales ingresaron al área de cuarentena del centro, deberán cumplir con un periodo mínimo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por el representante técnico. Durante la cuarentena, y con previo conocimiento de la Agencia de



Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, realizarán la toma de muestras para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo (a los 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena, excepto con Campilobacteriosis genital bovina y Tricomonosis, considerando el proceso a ejecutar por el laboratorio), y transportarán las muestras hasta el laboratorio de la red para los análisis correspondientes.

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

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

### ***Especie porcina***

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

### ***Especie equina***



1. Brucelosis
2. Leptospirosis
3. Anemia infecciosa equina

### ***Especie ovina***

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

### ***Especie caprina***

1. Brucelosis

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

2. Lengua azul
3. \* Toxoplasmosis (solo hembras)

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

1. Brucelosis
2. Lengua azul

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



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

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

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

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

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

### ***Especie porcina***

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

### ***Especie equina***

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

### ***Especie ovina***

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR)
3. **Campilobacteriosis genital bovina** – *C. fetus subesp. venerealis* (cultivo)
4. \* **Toxoplasmosis** (Elisa indirecto)

(\*): Solo hembras

### ***Especie caprina***

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



(\*): Solo hembras

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

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

## **23.3. RESULTADOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS**

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO



En caso de requerir las pruebas diagnósticas confirmatorias de las enfermedades, éstas se realizarán en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria 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 de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

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

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

<p><b>* Esta clasificación sólo se aplica a los embriones recolectados <u>in vivo</u>.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brucella abortus (bovinos).</li> <li>• Encefalopatía espongiiforme bovina (bovinos).</li> <li>• Fiebre aftosa (bovinos).</li> <li>• Enfermedad de Aujeszky (cerdos): <u>precisa tratamiento con tripsina.</u></li> <li>• Lengua azul (bovinos).</li> <li>• Leucosis bovina enzoótica.</li> <li>• Prurigo lumbar (ovinos).</li> <li>• Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa: <u>precisa tratamiento con tripsina.</u></li> </ul>
---

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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

## 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.:

			
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 15/11/2021</b>	
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>		<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>	

**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 zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo**”, pudiendo optar por la clausura del centro, de manera permanente, temporal o indefinida y las sanciones administrativas correspondientes.

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

(Ciudad), (día), (mes), (año).

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

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

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL



SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**ANEXO DEL PLAN DE ACCIÓN:**

Nro.	PARÁMETRO DE CONTROL NO CUMPLIDO	ACUERDO	FECHA DE CUMPLIMIENTO

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



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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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



 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

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

1. Programa Sanitario: Definir el esquema de vacunación y desparasitación, así como los controles sanitarios y el procedimiento para administrar medicamentos y su buen uso y almacenamiento (BPA).
  - Registros: *Fichas clínicas (vacunación, desparasitación, tratamientos, controles)*
  
2. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo, en base a lo mencionado en el presente manual.
  
3. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo, en base a lo mencionado en el presente manual.
  
4. Ingreso de personal, visitantes y vehículos: Definir el procedimiento para el uso de vestimenta exclusiva del centro tanto para el personal como para los visitantes, además del sistema para la desinfección de vehículos donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.

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



Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Registros: *Ingreso de visitantes al Centro*  
*Ingreso de vehículos al Centro*  
*Ingreso de personal por áreas (enfermería, cuarentena, etc.)*  
*Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes*
5. Manejo y preparación de donadores y/o receptoras: Definir el procedimiento paso a paso, indicando los insumos y aspectos a considerar según la especie y sexo.
- Registros: *Preparación de donadores y/o receptoras*  
*Aplicación, uso y tipo de jabones*
6. Colecta del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
- Registros: *Material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*
7. Manipulación, análisis y procesamiento del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
- Registros: *Análisis de material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Producción de material reproductivo (trazabilidad, viabilidad)*  
*Preparación y uso de insumos*  
*Limpieza y desinfección de equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*
8. Manejo de los animales enfermos: Describir medidas de bioseguridad para el manejo y tratamiento de los animales enfermos.
- Registros: *Fichas clínicas*  
*Manejo de animales*  
*Alimentación de animales*  
*Limpieza y desinfección de instrumental*
9. Manejo de los animales en cuarentena: Describir medidas de bioseguridad para manejo y tratamiento de los animales en cuarentena.
- Registros: *Ingreso de personal*  
*Fichas clínicas*

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

*Manejo de animales*  
*Alimentación de animales*  
*Limpieza y desinfección de instrumental*

**10.** Colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos: Detallar procesos que deberán prevenir malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, además incluirá el manejo de residuos biológicos y envases de medicamentos y biológicos.

- Registros: *Colecta y clasificación de desechos sólidos y líquidos*  
*Manejo y eliminación de desechos sólidos y líquidos*  
*Colecta y clasificación de medicina caducada y biológicos*  
*Manejo y eliminación de medicina caducada y biológicos*  
*Colecta y clasificación de desechos médicos*  
*Manejo y eliminación de desechos médicos*

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

- Registros: *Manejo y eliminación de animales muertos*

**12.** Buenas Prácticas de Almacenamiento

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



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

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

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

**1.** Buenas Prácticas de Almacenamiento



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

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

## 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. Ingreso a predios: Definir el procedimiento para el uso de vestimenta exclusiva de la unidad en los predios, además del sistema para la desinfección del vehículo donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.
  - Registros: *Ingreso de la unidad a predios*  
*Ingreso del personal a las áreas del predio (colecta, procesamiento)*  
  
*Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes*
  
3. Preparación de donadores: Definir el procedimiento paso a paso, indicando los insumos y aspectos a considerar según la especie y sexo.
  - Registros: *Preparación de donadores*  
*Aplicación, uso y tipo de jabones*
  
4. Colecta del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
  - Registros: *Material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*
  
5. Manipulación y análisis del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.

- Registros: *Análisis de material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Preparación y uso de insumos*  
*Limpieza y desinfección de equipos e instrumental*
6. Procesamiento del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
- Registros: *Producción de material reproductivo (trazabilidad, viabilidad)*  
*Preparación y uso de insumos*  
*Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*
7. Colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos: Detallar procesos que incluirá el manejo de residuos biológicos y envases de medicamentos y biológicos.
- Registros: *Colecta y clasificación de desechos sólidos y líquidos*  
*Manejo y eliminación de desechos sólidos y líquidos*  
*Colecta y clasificación de medicina caducada y biológicos*  
*Manejo y eliminación de medicina caducada y biológicos*  
*Colecta y clasificación de desechos médicos*  
*Manejo y eliminación de desechos médicos*
8. Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Registros: *De insumos pecuarios*  
*De instrumental y equipos*
9. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

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

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

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

**FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO**

CODIGO: CMR - \_\_\_\_\_

**I. DATOS GENERALES DEL CENTRO**

a) NOMBRE DEL CENTRO: \_\_\_\_\_  
 PROVENIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN DEL CENTRO: \_\_\_\_\_

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

**II. DATOS DE LAS MUESTRAS**

a) MUESTREO: \_\_\_\_\_ b) TÍTULO DE LA AGENCIA: \_\_\_\_\_  
 c) MUESTREO POR: \_\_\_\_\_ d) LABORATORIO: \_\_\_\_\_

e) ESPECIE MUESTREADA:  BOVINA  PORCINA  EQUINA  OVINIA  CAPRINA  CAMELIDO-EDOMESTICO

f) CONTENID Y TIPO DE MUESTRA: \_\_\_\_\_  
 SORO SANGÜNEO \_\_\_\_\_ SEMEN \_\_\_\_\_ LÁTIDO PRECIPAL \_\_\_\_\_ SANGRE OTRAL \_\_\_\_\_

**III. DATOS DE LOS ANIMALES MUESTREADOS**

N°	NOMBRE DEL ANIMAL	IDENTIFICACIÓN DEL ANIMAL * OPICAL * MURCA / OEP / OTRA ID	* RASA	* SEXO (M.FE)	* EDAD	* VACUNAS RECIBIDAS / REGIMEN (respetarlas)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						

25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						

\* OMI/gemas

OBSERVACIONES ADICIONALES (PROPIETARIO)

OBSERVACIONES DEL LABORATORIO AL RECIBIR LAS MUESTRAS

**NOTA:** El formato de entrega de muestras para análisis de perfil reproductivo, se emitirán con el formato gubernamental vigente a la fecha de toma de muestras.

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

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

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE COLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO						
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO						
a) NOMBRES DEL CENTRO: _____						
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PARROQUIA: _____				
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____						
CODIGOS: _____	LATITUD: _____	LONGITUD: _____	CUOTIENTE: _____			
b) MATERIAL REPRODUCTIVO: <input type="checkbox"/> OVINOS <input type="checkbox"/> BOVINOS <input type="checkbox"/> EQUINOS <input type="checkbox"/> CAPRINOS <input type="checkbox"/> OTRAS ESPECIES _____						
ESPECIE DONADORA DEL MATERIAL REPRODUCTIVO: _____						
c) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____						
CI/RUC: _____	CORREO: _____					
TELÉFONO Fijo: _____	CELULAR: _____					
d) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____						
CI/RUC: _____	CORREO: _____					
TELÉFONO Fijo: _____	CELULAR: _____					
e) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____ TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> ANUAL <input type="checkbox"/> EXCEPCIONAL						
II. ANIMALES PRESENTES EN EL CENTRO						
BOVINOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____	CAPRINOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____			
EQUINOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____	CANARIOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____			
OTROS: _____						
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN						
CRITERIO	SEVERIDAD	SUBCATEGORÍA	DESCRIPCIÓN			
CRÍTICO	Deficiente	(001)	Deficiencia que ponga en duda la forma crítica de la seguridad e integridad del centro.			
GRANDE	Deficiente	(010)	Deficiencia que ponga en duda la forma grave a la seguridad e integridad del centro.			
PEQUEÑA	Deficiente	(020)	Deficiencia que ponga en duda la forma menor grado a la seguridad e integridad del centro.			
IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN						
Nº	REQUISITO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NTA	JUSTIFICAR SI/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN						
1	Lista de todos los animales existentes en el centro	La lista deberá incluir: ID individualizado, ID del centro, especie, sexo, número del animal, fecha de nacimiento y fecha del ingreso al centro.	001			
2	Registros sanitarios del punto reproductivo de todos los animales del centro	El fichero de registros debe constar de todos los animales del centro, acciones que deben cumplir con el tipo de diagnóstico.	001			
3	Plan de agua de buena calidad para la bebida de los animales y para las operaciones de limpieza y desinfección	Debe tener resultados de análisis de calidad de agua que se realice una vez al año.	001			
4	Plan de bioseguridad (para animales y personal) que garantice la calidad sanitaria de los animales a operar	Se debe contar con el documento vigente en todo lo que respecta a los animales, debe constar de las responsabilidades por cada área.	001			
5	Plan de sanidad para las instalaciones de distribución de material reproductivo	Verificar que el responsable cubra todos los requerimientos de distribución de material reproductivo a la recepción, desde el momento de la recepción hasta el momento de la distribución.	001			
6	Plan de acción en caso de emergencia	Verificar que se realice un análisis de riesgos y tener un plan de contingencia en caso de emergencia en las instalaciones del centro.	001			

7	Formas de bioseguridad establecidas por los establecimientos reproductivos	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal, medidas sanitarias, etc.	001			
8	Formas de higiene de personal perteneciente al centro y responsable del mismo	Debe incluir: educación, capacitación, medidas, personal de limpieza, etc.	001			
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL						
9	El centro no se ubica en zonas urbanas y no posee fuente de contaminación de aguas	Verificar su cumplimiento. Centro se ubica en zona que no cumple con estos fines. Además poseer un sistema de protección de bioseguridad.	001			
10	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Los centros deben contar con el sistema de ingreso de agua potable, personal y servicios propios. El sistema de sistemas de producción, verificar con separación física total y el manejo de residuos (residuos de bioseguridad), evitando el uso de filtros entre otros sistemas de producción.	001			
11	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar su cumplimiento, el sistema de ingreso, distribución del sistema (biogenerador). Debe haber agua y electricidad.	001			
12	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar que exista un plan, en todas las condiciones que se realicen los trabajos de ingreso. Debe haber agua y electricidad.	001			
13	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar que exista un plan, en todas las condiciones que se realicen los trabajos de ingreso. Debe haber agua y electricidad.	001			
14	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar que exista un plan, en todas las condiciones que se realicen los trabajos de ingreso. Debe haber agua y electricidad.	001			
15	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	El plan de bioseguridad para el ingreso de personal al centro y al laboratorio, elaboración de materiales que permitan de fácil limpieza y desinfección.	001			
16	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Plan de bioseguridad, no se permite a los demás áreas. Verificar que exista un plan de bioseguridad, no se permite a los demás áreas. Verificar que exista un plan de bioseguridad, no se permite a los demás áreas.	001			
17	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar la disponibilidad y ubicación del centro. Debe proporcionar seguridad tanto a los animales como a los visitantes.	001			
ÁREA DE CUARENTENA						
18	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	El área debe ser independiente, aislada de las demás áreas, contar con espacios cerrados, higiénicos, en todas las condiciones y abastecidos de agua potable. Debe haber agua y electricidad.	001			
19	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	El centro de distribución debe estar aislado y separado de las demás áreas que el plan de bioseguridad para el ingreso de personal. El plan de bioseguridad para el ingreso de personal debe estar vigente.	001			
20	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Los plan, personal, recursos, personal y materiales deben estar en todas las condiciones que se realicen los trabajos de ingreso. Debe haber agua y electricidad.	001			
21	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deben estar separados de las demás áreas, evitar la distribución de agua e ingreso al ingreso de personal.	001			
22	El centro cuenta con sistema de agua potable y sistema del centro es completo	Verificar que exista un plan de bioseguridad, no se permite a los demás áreas. Verificar que exista un plan de bioseguridad, no se permite a los demás áreas.	001			



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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

23	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para la bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				
24	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC				
25	Poses de almacenamiento para el ingreso de los animales	Verificar el cumplimiento y registros de ingresos. Deben estar en buenas condiciones.	NDC				
26	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de crianza con los residuos del corral y las de excrementos.	NDC				
27	Poses instrumentales de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
28	Poses instrumentales y conexiones de tuberías	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
29	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NDC				
30	Poses sanitarios, higienizadores y esterilizadores	Verificar el cumplimiento. Registre los instrumentales y los productos, registre e identifique animales y personal. Faltas de limpieza, manejo de excrementos.	NDC				
31	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC				

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ÁREA DE ENFERMERÍA</b>						
32	Poses de área destinada para el alojamiento de animales	Debe instrumentarse, equipada de los elementos y con espacios de higiene, higiene y en buenas condiciones. Salubridad.	OBL			
33	Problemas de ingreso al área, según caso fuente de contaminación	Deben estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. Salubridad.	OBL			
34	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén frescos, en buen estado. No se debe estar desmenuzados.	NDC			
35	Los sistemas de drenaje, recolectores y abederos de desechos sólidos y líquidos están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los abederos deben disponer de recipientes que faciliten la evacuación de aguas e insectos al ingreso de plagas.	NDC			
36	Los perfiles, aceros, laminas y abederos están desinfectados	Verificar que no existan oquitos, aguas o procesos del área que puedan causar o producir contaminación cruzada.	NDC			
37	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para la bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL			
38	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC			
39	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de crianza con los de excrementos o residuos del corral.	NDC			
40	Poses instrumentales de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC			
41	Poses instrumentales y conexiones de tuberías	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC			
42	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NDC			
43	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ÁREA DE ALOJAMIENTO DE ANIMALES</b>						
44	Poses de área destinada para el alojamiento de animales	Debe instrumentarse, equipada de los elementos y con espacios de higiene, higiene y en buenas condiciones. Salubridad.	OBL			
45	Problemas de ingreso al área, según caso fuente de contaminación	Deben estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. Salubridad.	OBL			

32	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén frescos, en buen estado. No se debe estar desmenuzados.	NDC				
33	Los sistemas de drenaje, recolectores y abederos de desechos sólidos y líquidos están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los abederos deben disponer de recipientes que faciliten la evacuación de aguas e insectos al ingreso de plagas.	NDC				
34	Los perfiles, aceros, laminas y abederos están desinfectados	Verificar que no existan oquitos, aguas o procesos del área que puedan causar o producir contaminación cruzada.	NDC				
37	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para la bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				
38	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC				
39	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad y libre contaminación del animal	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de crianza con los de excrementos o residuos del corral.	NDC				
40	Poses instrumentales y conexiones de tuberías	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área. Incluir los pasos de los abederos.	NDC				
41	Poses instrumentales de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
42	Poses de área destinada para el alojamiento de los animales y la recolección de excrementos	Verificar que el procedimiento no implique ningún riesgo para la salud y bienestar de los animales y operarios.	NDC				
43	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC				

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO - ALIMENTO</b>						
36	Poses de espacio destinado al almacenamiento para almacenar el alimento	Debe estar ubicado del laboratorio y de los demás áreas. Poses condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Salubridad.	OBL			
37	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén frescos, en buen estado. No se debe estar desmenuzados.	NDC			
38	Los sistemas de drenaje, recolectores y abederos de desechos sólidos y líquidos están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los abederos deben disponer de recipientes que faciliten la evacuación de aguas e insectos al ingreso de plagas.	NDC			
39	Los perfiles, aceros, laminas y abederos están desinfectados	Verificar que no existan oquitos, aguas o procesos del área que puedan causar o producir contaminación cruzada.	NDC			
40	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC			
41	El alimento es almacenado adecuadamente	El alimento debe estar acondicionado, evitando el contacto con el piso y las paredes. Salubridad.	NDC			
42	Se tiene normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar haberse implementado según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Comercio Agropecuario. Salubridad.	NDC			
43	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO - INSUMOS VETERINARIOS</b>						
36	Poses de espacio destinado al almacenamiento para almacenar insumos veterinarios	Debe estar ubicado del laboratorio y de los demás áreas. Poses condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Salubridad.	OBL			
37	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén frescos, en buen estado. No se debe estar desmenuzados.	NDC			

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NO/A	JUSTIFICAR NO/A
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO - HERRAMIENTAS Y NAQ UN AREA</b>							
66	Los sistemas de drenaje, recolección y eliminación de desechos (sólidos y líquidos) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	NEC				
67	Las paredes, techos, pisos y aberturas están desinfectados	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
68	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
69	Las frentas sobre almacenamiento de frentes expuestas	Verificar su cumplimiento, desde su inicio el sistema directo con el piso y paredes	NEC				
70	Los frentes están etiquetados	Verificar que posean el registro de la Agencia	NEC				
71	Están almacenados por grupos de acuerdo a su tipo y según las instrucciones del fabricante	Verificar su cumplimiento	NEC				
72	Están almacenados en sus envases originales	Los envases deben ser adecuados en su diseño exclusivo e identificable para su posterior utilización	NEC				
73	Los frentes están etiquetados de acuerdo a su tipo y según las instrucciones del fabricante	Verificar su cumplimiento en base al POE de la planta y del registro	NEC				
74	Para equipos para el almacenamiento de productos que requieren refrigeración	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de la temperatura en estos equipos	NEC				
75	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar el tipo, limpieza y cumplimiento según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Materiales Agropecuarios, Sefalidisa	NEC				
76	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NO/A	JUSTIFICAR NO/A
<b>ÁREAS DEL LABORATORIO - CONEXIONES GENERALES</b>							
77	Para el espacio existente e independiente para almacenar herramientas y la señalética	Debe estar etiquetado del laboratorio y de los demás áreas. Para su utilización, las mismas de funcional, características e identificable. Sefalidisa	ODL				
78	Las pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
79	Los sistemas de drenaje, recolección y eliminación de desechos (sólidos y líquidos) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	NEC				
80	Las paredes, techos, pisos y aberturas están desinfectados	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
81	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar el tipo, limpieza y cumplimiento según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Materiales Agropecuarios, Sefalidisa	NEC				
82	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NO/A	JUSTIFICAR NO/A
<b>ÁREAS DEL LABORATORIO - CONEXIONES GENERALES</b>							
83	El laboratorio cuenta con tres lavabos con sistemas de agua fría y caliente y el resto de las instalaciones	Se podrá almacenar clara mente el área de colecta, procesamiento y almacenamiento, según todo su total independiente que afecta Sefalidisa clara y visible	ODL				
84	El acceso a las áreas es mínimo y está sujeto a control	Verificar su cumplimiento según lo de ingreso a las áreas	NEC				
85	La señalética, identificación y distribución de las áreas, cumplir con los requerimientos mínimos para un correcto funcionamiento	Verificar si las instalaciones permiten una adecuada limpieza, desinfección, mantenimiento de las áreas, así como también una adecuada evacuación de las actividades	NEC				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NO/A	JUSTIFICAR NO/A
<b>ÁREA DE COLECTA DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>							
86	Monitoreo de personas en el área de colecta	Debe estar en base al registrado en la lista del personal	ODL				
87	El área está separada de otras áreas	Verificar su cumplimiento y que no exista flujo de contaminación cruzada de Sefalidisa	ODL				
88	Proteja ingreso al área, evitar una fuente de contaminación	Deben estar cubiertas y selladas de tal forma que el personal no pueda ingresar por las mismas. Sefalidisa	ODL				
89	Las pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
90	Los sistemas de drenaje, recolección y eliminación de desechos (sólidos y líquidos) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	NEC				
91	Las paredes, techos, pisos y aberturas están desinfectados	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
92	Para equipos para el almacenamiento de productos que requieren refrigeración	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de la temperatura en estos equipos	NEC				
93	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar el tipo, limpieza y cumplimiento según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Materiales Agropecuarios, Sefalidisa	NEC				
94	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
95	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
96	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
97	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
98	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
99	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
100	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
101	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
102	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
103	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
104	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
105	El espacio entre los puntos y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
106	Para señalética clara y visible en todo el área	Deber ser de fácil lectura y comprensión	NEC				

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ÁREA DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>					
120	Las salas y locales que alberguen los materiales se encuentran señalados y/o	Verificar cartaficha de identificación	CON		
121	Personas de personas en el área de procesamiento	Deben estar acorde al registro en la lista del personal	CON		
122	El área es independiente, sin interrupciones y con acceso restringido	Verificar su cumplimiento y que no haya flujo de contaminación cruzada, definitiva	CON		
123	El área está físicamente separada de las actividades	Verificar su cumplimiento	CON		
124	Primer ingreso al área, existe un filtro sanitario	Controlar el flujo de movimiento de las personas y evitar la entrada de agua y elementos externos. Área con control y lavado de manos obligatorio para el área	CON		
125	Las pajas, peneas, baldeas, puentes y ventosas están en buenas condiciones	Verificar que están limpias, en buen estado y sin agujeros, humedad, heces, etc., la peneas debe ser no debe estar desmontada. Algunas veces pueden haberse usado en las áreas de cultivo y procesamiento, lo importante es que al material utilizado permita una fácil limpieza y distribución	NEC		
126	Las cámaras de drenaje, conductos y el sistema de drenaje (cañales y tuberías) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los cañales deben disponer de rejillas que permitan el paso de agua y evitar el ingreso de residuos al interior de cámara	NEC		
127	Las pajas, peneas, baldeas, puentes y ventosas están en buenas condiciones	Verificar que no existen objetos externos al proceso que puedan producir contaminación cruzada	NEC		
128	Provee agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que existe agua fría y caliente según sea necesario	CON		
129	El espacio entre las pajas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de agua	NEC		
130	Provee señalética clara y visible	De fácil limpieza y distribución. Verificar toda la señalética del área, además de la señalética de control, lavar y lavar	NEC		
131	El personal que realiza el trabajo de limpieza y mantenimiento de las áreas	Verificar el uso de cubrebocas, guantes, mascarilla, calzado cerrado y cubrebocas. Limpia, en buen estado y debe ser de un solo uso personal	CON		
132	Provee facilidades para la eliminación de desechos según sea tipo	Deben estar en buenas condiciones, identificación, personal que realiza y sistema de almacenamiento, definitiva	NEC		
133	Cuenta con espacios de almacenamiento y preservación de los materiales	Procesamiento de material reproductivo: Almacenamiento y preservación de los materiales (peneas, baldeas y ventosas). Archivo regular de almacenamiento de control, preservando la integridad y calidad de los materiales	NEC		
134	Las cámaras de drenaje, conductos y el sistema de drenaje (cañales y tuberías) están en buenas condiciones	Almacenamiento de peneas, baldeas, ventosas según las instrucciones del fabricante, señalados por su uso. Las peneas ventosas están en un solo estado y distribución definitiva	NEC		
135	Cuenta con una superficie con puente de acceso para el ingreso del material reproductivo colectado	Deben ser de paredes lisas, sin perforaciones, de color claro y de un material que permita ser fácilmente limpiado y desinfectado y que la zona de acceso debe estar con el área de salida	NEC		
136	La humedad, ventilación, iluminación y temperatura son adecuadas	Las condiciones no deben afectar negativamente a las personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos	NEC		
137	Provee adecuadamente material reproductivo colectado por medio de cartafichas por la Agencia	Verificar el registro de proceso reproductivo. Contar con un copia del perfil reproductivo de los animales de material colectado. Incluir fotos de animales en todo momento	CON		

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ÁREA PARA CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>					
138	Personas de personas en el área de almacenamiento	Deben estar acorde al registro en la lista del personal	CON		
139	El área es amplia y está separada de las actividades	Verificar su cumplimiento. Definitiva	CON		
140	Primer ingreso al área, existe un filtro sanitario	Deben estar acorde al registro en la lista del personal que el personal que ingresa al área debe estar en buenas condiciones	CON		
141	Las pajas, peneas, baldeas, puentes y ventosas están en buenas condiciones	Verificar que están limpias, en buen estado y sin agujeros, humedad, heces, etc., la peneas debe ser no debe estar desmontada	NEC		
142	Las cámaras de drenaje, conductos y el sistema de drenaje (cañales y tuberías) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los cañales deben disponer de rejillas que permitan el paso de agua y evitar el ingreso de residuos al interior de cámara	NEC		
143	Las pajas, peneas, baldeas, puentes y ventosas están en buenas condiciones	Verificar que no existen objetos externos al proceso que puedan producir contaminación cruzada	NEC		
144	Provee agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que existe agua fría y caliente según sea necesario	CON		
145	El espacio entre las pajas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de agua	NEC		
146	Provee señalética clara y visible	De fácil limpieza y distribución. Verificar toda la señalética del área, además de la señalética de control, lavar y lavar	NEC		
147	El personal que realiza el trabajo de limpieza y mantenimiento de las áreas	Verificar el uso de cubrebocas, guantes, mascarilla, calzado cerrado y cubrebocas. Limpia, en buen estado y debe ser de un solo uso personal	CON		
148	Provee facilidades para la eliminación de desechos según sea tipo	Deben estar en buenas condiciones, identificación, personal que realiza y sistema de almacenamiento, definitiva	NEC		
149	Cuenta con espacios de almacenamiento y preservación de los materiales	Procesamiento de material reproductivo: Almacenamiento y preservación de los materiales (peneas, baldeas y ventosas). Archivo regular de almacenamiento de control, preservando la integridad y calidad de los materiales	NEC		
150	Las cámaras de drenaje, conductos y el sistema de drenaje (cañales y tuberías) están en buenas condiciones	Almacenamiento de peneas, baldeas, ventosas según las instrucciones del fabricante, señalados por su uso. Las peneas ventosas están en un solo estado y distribución definitiva	NEC		
151	Cuenta con una superficie con puente de acceso para el ingreso del material reproductivo colectado	Deben ser de paredes lisas, sin perforaciones, de color claro y de un material que permita ser fácilmente limpiado y desinfectado y que la zona de acceso debe estar con el área de salida	NEC		
152	La humedad, ventilación, iluminación y temperatura son adecuadas	Las condiciones no deben afectar negativamente a las personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos	NEC		
153	Provee adecuadamente material reproductivo colectado por medio de cartafichas por la Agencia	Verificar el registro de proceso reproductivo. Contar con un copia del perfil reproductivo de los animales de material colectado. Incluir fotos de animales en todo momento	CON		

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

146	Manifiesto documental que acredite la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de traslado (fecha, hora, destino, nombre de conductor, contacto del conductor autorizado con el centro, identificación oficial, tipo de producción, cantidad, etc.).	NO				
147	Identificar el lote concreto material reproductivo procesado en el centro	Verificar el cumplimiento mediante los registros de control. Si posee material reproductivo externo al centro, deberá provenir de un centro de origen autorizado por la Agencia.	NO				

REQUISITOS	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	SI/NO	SI	NO	N/A	EJUSTIFICAR N/A
------------	---------------------------	-------	----	----	-----	-----------------

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

148	El personal en el laboratorio cumple el perfil profesional que requiere para ejercer las actividades	Verificar en FIC de idoneidad de personal y en el respectivo plan de capacitación que respalden el cumplimiento de la actividad.	NO				
149	El personal cumple los requisitos de idoneidad profesional en el centro	Verificar en FIC de idoneidad y comparar con otros trabajadores del centro, así como el personal que trabaja en el centro, para ingreso y salida del centro, en sus áreas de trabajo.	NO				
150	El personal cumple requisitos de trabajo limpio y en buenas condiciones	El laboratorio de uso exclusivo en el centro y según las áreas y actividades que realice. Verificar el cumplimiento durante la inspección.	NO				
151	El personal mantiene labores técnicas acorde con perfil de su trabajo	Verificar el cumplimiento mediante registros de los resultados de actividades técnicas de los profesionales autorizados.	NO				
152	Contar con un programa de capacitación y actualización para el personal	Verificar en FIC de capacitaciones del personal, debiendo contar con temas e fechas correspondientes según las áreas de trabajo.	NO				
153	Mantener registros del entrenamiento del personal	Verificar los registros de capacitación y contrastar con el programa de capacitación, así como con los ficheros de actividades realizadas.	NO				
154	La planta de laboratorio cumple las capacitaciones al personal	Verificar el resultado de evaluación de personal al tener ficheros actualizados.	NO				
155	El número de personas para el manejo de animales y equipamiento (personal)	Debe estar acorde al registro en la ficha del personal.	NO				
156	El número de personas en el área técnica	Debe estar acorde al registro en la ficha del personal.	NO				
157	El número de personas en el área administrativa	Debe estar acorde al registro en la ficha del personal.	NO				

**ANIMALES DEL CENTRO**

158	El centro mantiene actualizado el registro de animales reproductivos	Verificar en FIC de registros de animales reproductivos y en el respectivo plan de capacitación que respalden el cumplimiento de la actividad.	NO				
159	Tiene los animales del centro poseen identificación oficial legítima	Verificar el cumplimiento según los registros de control. Si posee material reproductivo externo al centro, deberá provenir de un centro de origen autorizado por la Agencia.	NO				
160	Existe un plan de manejo de animales reproductivos en el centro, según su especie y sexo, además del programa de etapas autorizadas	Verificar el cumplimiento mediante los registros de control. Si posee material reproductivo externo al centro, deberá provenir de un centro de origen autorizado por la Agencia.	NO				
161	Tiene los animales poseen diagnósticos zoonosis del perfil reproductivo según su especie	Verificar que los resultados estén completos y se hayan realizado en el laboratorio de la Agencia o en un laboratorio de la red, los resultados deberán ser de un solo laboratorio.	NO				
162	Los ficheros técnicos de animales reproductivos se actualizan periódicamente	Verificar la información de los ficheros técnicos de los animales, registros individuales por animal.	NO				

163	Los animales poseen una buena salud	Verificar registros y en condiciones legítimas en todo momento. Verificar el registro del perfil, especialmente en las zonas de los animales reproductivos y zonas críticas.	NO				
164	Los animales están en buenas condiciones de salud y bienestar	Verificar que se cumplan los requisitos de bienestar animal en las zonas de los animales reproductivos.	NO				
165	El agua para bebida de los animales es de buena calidad	Verificar la disponibilidad de agua y filtrado en las zonas de los animales.	NO				

**IDENTIFICACION DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO**

166	La identificación de los animales reproductivos es apropiada	El material reproductivo es certificado según las actividades autorizadas del FIC.	NO				
167	La identificación de los animales reproductivos es apropiada	El material reproductivo es certificado según las actividades de la FIC.	NO				

**FICHAS DE CLASIFICACIÓN Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

168	Existen fichas y procedimientos de material reproductivo de los donadores, autorizados por la Agencia	Verificar el cumplimiento a través de registros y ficheros de donación.	NO				
-----	---	---	----	--	--	--	--

**REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO**

169	Registro de ingreso de personal a las diferentes áreas	Información sobre: Fecha de ingreso, nombre de la persona (nombre, C.I., identidad, firma), Nombre completo, Dirección, correo electrónico de la oficina, Clasificación profesional, etc.	NO				
170	Registro de Colecta de material reproductivo (vacunas)	Información sobre: Fecha de recolección, nombre del donador, número de identificación del donador, número de identificación del material reproductivo, etc.	NO				
171	Registro de Colecta de material reproductivo (animales)	Información sobre: Fecha de recolección, nombre del donador, número de identificación del donador, número de identificación del animal, etc.	NO				
172	Registro de Evaluación de material reproductivo (vacunas)	Información sobre: Fecha de evaluación, nombre del evaluador, número de identificación del evaluador, número de identificación del material reproductivo, etc.	NO				
173	Registro de Evaluación de material reproductivo (animales)	Información sobre: Fecha de evaluación, nombre del evaluador, número de identificación del evaluador, número de identificación del animal, etc.	NO				
174	Registro de Producción	Información sobre: Fecha de producción, nombre del productor, número de identificación del productor, etc.	NO				
175	Registro de Evaluación de material reproductivo por sus características	Información sobre: Fecha de evaluación, nombre del evaluador, número de identificación del evaluador, número de identificación del material reproductivo, etc.	NO				

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

074	Registros de Inocuidad sanitaria y salud animal de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
075	Registros de Manipulamiento de Materiales Infecciosos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
076	Registros de Trazabilidad	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				

N°	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO				
			SI	NO	N/A	JUSTIFICABLE	
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S)</b>							
077	P.O.E. del centro, proceso al momento de inicio	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
078	P.O.E. de limpieza y desinfección de las instalaciones	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
079	P.O.E. de limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumentos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
080	P.O.E. de almacenamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
081	P.O.E. de control de calidad del agua	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
082	P.O.E. de mantenimiento de instalaciones y utilidades de equipos e instrumentos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
083	P.O.E. de control de plagas	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
084	P.O.E. del programa de vacunación del personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
085	P.O.E. de estado de personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
086	P.O.E. de higiene, salud y seguridad del personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
087	P.O.E. de programas sanitarios	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
088	P.O.E. de consideraciones preventivas para la colecta de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
089	P.O.E. de consideraciones preventivas para el transporte y procesamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
090	P.O.E. de ingreso de personal, visitantes y visitantes	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
091	P.O.E. de manejo y procesamiento de muestras y/o reactivos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
092	P.O.E. de transporte material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
093	P.O.E. de inspección, estado y procesamiento del material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
094	P.O.E. de manejo de los animales enfermos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
095	P.O.E. de manejo de los animales en cuarentena	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
096	P.O.E. de control, identificación, estado y disposición de animales	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
097	P.O.E. de manejo y disposición de animales muertos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				
098	P.O.E. de manejo y disposición de subproductos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	000				

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN			
DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	AMBITUALIDAD	SEVERIDAD	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICA	(CON)		DEJARSE EN SU ESTADO. Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 3 meses), considerando el tipo de subsección inspeccionada en el Manual.
GRUVE	(VDC)		Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación (no mayor a 3 meses), considerando el tipo de subsección inspeccionada en el Manual.
MEJOR	(CON)		Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 3 meses), considerando el tipo de subsección inspeccionada en el Manual.

CATEGORÍA DE DEFICIENCIA		000	001
0 Centro, totalmente incumplido con requisitos de producción y movilidad para centros de material reproductivo. Hacerse como máximo de siguientes 30 días.	001	Procesar hasta la deficiencia de grado crítico	
	002	Procesar hasta la deficiencia de grado grave	
	003	Procesar hasta la deficiencia de grado menor	

**VI. CONCLUSIÓN**

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

\_\_\_\_\_

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL ZOOSANITARIO

DESERIVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**VII. GRUPOS DE RESPONSABILIDAD**

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

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

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

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

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

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

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

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE ACPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
a) NOMBRES DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PARROQUIA: _____					
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____							
CORRENEJADO: _____	LIMITES: _____	CATEGORÍA: _____					
b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____							
C.I./RUC: _____	COMUNO: _____	TELÉFONO: _____					
FAX: _____	CELULAR: _____	TELÉFONO: _____					
c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____							
C.I./RUC: _____	COMUNO: _____	TELÉFONO: _____					
FAX: _____	CELULAR: _____	TELÉFONO: _____					
d) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____		e) TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> ÚNICA <input type="checkbox"/> PERIÓDICA					
II. MATERIAL REPRODUCTIVO							
SEMEN: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
FOETOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIÓNICA: <input type="checkbox"/> EMBRIÓNICA CANTIDAD: _____						
ESPERMA: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
ESPERMA: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CARNIOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CAMBIORES SUBAMBIENTALES: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIÓNICA: <input type="checkbox"/> EMBRIÓNICA CANTIDAD: _____						
TANQUES DE ACCIÓN EXISTENTES EN EL CENTRO							
PARA SUBAMBIENTALES: _____		PARA RESERVA DE SEMEN: _____					
vóculos: _____							
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	NÚMERO	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN				
CERTIFICADO	001	GEN	Evaluación que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.				
SEVERO	002	NEC	Evaluación que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.				
MEJOR	003	CON	Evaluación que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro.				
IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
Nº	REQUERIDOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Transferencia del material reproductivo (cantidad o porcentaje)	Solicitar de acuerdo registrado en el sistema OES.	CON				
2	Mapa de manejo de sanidad reproductiva	Verificar que incluya aspectos como el manejo, distribución, transporte y mantenimiento de los tanques, tanques y distribución reproductiva.	CON				
3	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes	Verificar que cuenten con los siguientes permisos: ambientales.	CON				
4	Permisos del sistema de personal por lote/centro de cría y sus respectivas fechas	Para lotes que incluyan: crías, crías, hembras, etc.	CON				

Nº	REQUERIDOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL							
1	Presencia de insectos o animales que puedan ser vectores de enfermedades	Verificar que exista control y evitar la presencia de insectos o animales.	NEC				
2	Presencia de animales que puedan ser vectores de enfermedades	Verificar que exista control y evitar la presencia de animales.	NEC				
ÁREA ADMINISTRATIVA							
1	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	CON				
2	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
3	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
4	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
5	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
6	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
7	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
8	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
9	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
10	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
11	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
12	Presencia de áreas destinadas para la subreproducción del centro	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS							
13	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	CON				
14	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
15	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
16	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
17	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
18	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
19	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
20	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
21	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
22	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
23	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
24	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	NEC				
25	Presencia de áreas destinadas para el almacenamiento de insumos veterinarios	Verificar que exista control y evitar la presencia de áreas.	CON				

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>AREA PARA CONSERVACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>							
26	¿Puede un espacio usado para conservar, almacenar y distribuir material reproductivo?	El área debe estar y estar separada de las demás áreas, verificar orden e higiene, ventilación.	CR				
27	¿Los pisos, techos, paredes, ventanas y ventiladores están en buenas condiciones?	Verificar que estén en buen estado (sin grietas, rasguños, etc.), la pintura que se use no debe estar deteriorada.	CR				
28	¿El espacio entre las paredes y el piso es adecuado?	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	CR				
29	¿Puede ingresar arena, polvo o suciedad de donde sea?	Verificar su cumplimiento, la prohibición.	CR				
30	¿Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones?	Verificar su cumplimiento. Los alambres deben estar en condiciones de higiene que faciliten la evacuación de agua e impidan el ingreso de plagas.	CR				
31	¿Los pedregos, aceites o cambios están almacenados?	Verificar que no estén almacenados el proceso que puedan producir contaminación cruzada.	CR				
32	¿Puede utilizarse el agua potable?	Deberá ser potable y desinfectada. Verificar todas las tuberías del área, además de la posibilidad de contaminación y tener.	CR				
33	¿El personal usa vestimenta adecuada para protección e higiene personal adecuada?	Verificar: usar bata y elementos de protección para el manejo de los materiales reproductivos (gafas, guantes, mascarillas, etc.), usar ropa limpia, guantes, mascarillas, registros para mostrar de cambios (guardar).	CR				
34	¿Puede ingresar agua a diferentes recipientes según su tipo?	En buenas condiciones, tener tapas, cerraduras, limpieza y evitar contaminación, la prohibición.	CR				
35	¿Puede usarse material para el almacenamiento y distribución del material reproductivo?	Verificar su cumplimiento, la prohibición.	CR				
36	¿Puede usarse a base para la elaboración de los tiempos de congelación?	En buenas y bases (de tipo plástico y de aluminio) verificar el estado de las áreas de congelación de otros y las paredes.	CR				
37	¿Los tiempos de congelación deben ser controlados?	Verificar el cumplimiento del tiempo según su finalidad. Controlar el uso de material reproductivo e higiene de los recipientes. Deben estar identificados, la prohibición.	CR				
38	¿Hay base en control de temperatura del refrigerador líquido en los tiempos de congelación?	Verificar su cumplimiento de acuerdo a los registros de control.	CR				
39	¿Hay base documental que respalde la trazabilidad del material reproductivo?	Verificar registros y documentos de los datos, de manera que deben contener fecha, hora, hora, hora de identificación, lugar de destino, hora del estándar, nombre del animal, cantidad almacenada.	CR				
40	¿Ayuda, distribuye y controla la trazabilidad reproductiva de los centros de trabajo?	Verificar su cumplimiento de acuerdo a los registros de control.	CR				

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>PERSONAL DEL CENTRO</b>							
40	¿Tiene el personal el personal de según el perfil profesional y técnico requerido para el trabajo?	Verificar el POF de selección de personal y los requisitos para verificar el cumplimiento de los requisitos.	CR				
41	¿Contiene un programa de capacitación para el personal?	Verificar el POF de capacitación del personal, de manera que debe estar en buenas y haberse implementado según los datos de trabajo.	CR				
42	¿Hay base registros del personal en el personal?	Verificar los registros de capacitación y comparelos con el programa de capacitación, verificar cambios de fecha de cada vez y actualizado.	CR				
43	¿Hay base registros de los capacitaciones?	Verificar el cumplimiento de acuerdo a los datos que han sido.	CR				
44	¿Hay base registros de los capacitaciones?	Debe estar actualizado y registrado en la base de personal.	CR				
45	¿Hay base registros de los capacitaciones?	Debe estar actualizado y registrado en la base de personal.	CR				

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>REGISTROS GENERALES DEL CENTRO</b>							
46	¿Registros de almacenamiento y distribución de material reproductivo?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
47	¿Registros de almacenamiento de material reproductivo?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
48	¿Registros de Trazabilidad?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)</b>							
49	¿POE de selección, selección de material reproductivo?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
50	¿POE de limpieza y desinfección de los recipientes?	Verificar procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
51	¿POE de limpieza, desinfección y esterilización de recipientes de material reproductivo?	Verificar procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
52	¿POE de almacenamiento de material reproductivo?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
53	¿POE de control de calidad de agua?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
54	¿POE de recordatorio de instalaciones y condiciones de recipientes de almacenamiento?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
55	¿POE de control de plagas?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
56	¿POE del programa de capacitación del personal?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
57	¿POE de selección de personal?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
58	¿POE de Sistema Práctico de almacenamiento?	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				

<b>V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN</b>			
DEFICIENCIA ENCONTRADA	ABRVIATURA	TOTAL ENCONTRADAS	ACCIONES A TOMAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(CR)		Se debe actuar de inmediato. Paralelo a esto: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 1 mes), considerando el tipo de deficiencia encontrada en el Manual.
GRAVE	(GR)		Paralelo a esto: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación (no mayor a 3 meses), considerando el tipo de deficiencia encontrada en el Manual.
MAJOR	(MA)		Paralelo a esto: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado menor y el tiempo para su implementación (no mayor a 6 meses), considerando el tipo de deficiencia encontrada en el Manual.

<b>CRITERIO DE CALIFICACION</b>			
El centro, según el certificado de producción y movilidad para centros de material reproductivo, se clasificará como:	CR	Puede emitir 4 del 0 cuando se presenten deficiencias de grado crítico.	
	GR	Puede emitir 3 deficiencias de grado grave.	
	MA	Puede emitir 2 deficiencias de grado menor.	

<b>VI. CONCLUSIÓN</b>	
Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control de Alimentos y Zoonosis, se emite el presente formulario, en el momento que el Centro se encuentra en condiciones de funcionamiento.	

DEFINICIONES:

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO


**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

*El finalizar el proceso de inspección, con sus acciones de acuerdo con lo descrito en el presente documento.*

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

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

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

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

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

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



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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
4) NOMBRE DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____		CANTÓN: _____		PARROQUIA: _____			
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____							
COORDENADAS: LATITUD: _____		LONGITUD: _____		CUADRANTE: _____			
5) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:							
C.I./RUC: _____		CORREO: _____		TELÉFONO: Fijo: _____			
				CELULAR: _____			
6) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE:							
C.I./RUC: _____		CORREO: _____		TELÉFONO: Fijo: _____			
				CELULAR: _____			
7) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____ c) TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> FORMAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO							
II. MATERIAL REPRODUCTIVO CON EL QUE TRABAJA							
Especie: <input type="checkbox"/> OVINOS <input type="checkbox"/> BOVINOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> OVINCAS: <input type="checkbox"/> MACHOS <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE							
Materiales: <input type="checkbox"/> SEMEN <input type="checkbox"/> EMBRIONES <input type="checkbox"/> CAPRINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN <input type="checkbox"/> EMBRIONES <input type="checkbox"/> SEMEN <input type="checkbox"/> EMBRIONES							
Ovinos: <input type="checkbox"/> SEMEN <input type="checkbox"/> EMBRIONES <input type="checkbox"/> CAMBIOS: <input type="checkbox"/> SEMEN <input type="checkbox"/> EMBRIONES <input type="checkbox"/> SEMEN <input type="checkbox"/> EMBRIONES							
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	INDICADOR	SARVATURGO	ESPECIFICACIÓN				
CRITERIO	Indicador	(OBL)	Definiciones que pueden influir de forma crítica a la seguridad y bioprotección del centro.				
CRITERIO	Indicador	(NEC)	Definiciones que pueden influir de forma grave a la seguridad y bioprotección del centro.				
CRITERIO	Indicador	(CON)	Definiciones que pueden influir en menor grado a la seguridad y bioprotección del centro.				
IV. PUNTO DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
INDICADOR	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OPINIÓN	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Disponibilidad completa de los registros exigidos por el presente manual.	Incluir el registro de las actividades para el desarrollo del negocio, incluye los días y horarios operativos por el establecimiento.	OBL				
2	Plan de bioprotección que garantice la calidad sanitaria de las unidades a evaluar.	Verificar que el documento abarque todas las actividades del centro. Desde la entrada a unidades hasta la entrega del material reproductivo, debe tener las responsabilidades del establecimiento.	OBL				
3	Plan de contingencia para las emergencias de declaración de alerta de salud pública.	Verificar que el documento abarque todas las actividades de declaración de alerta de salud pública en la OIE según la especie, debe e involucrar los responsables de la emergencia.	OBL				
4	Plan de acción en caso de emergencia.	Elaborar un plan de acción en caso de emergencia durante la operación de las actividades.	NEC				
5	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes.	Verificar que cuenta con los siguientes permisos: ambiental, salud ambiental, uso de suelo.	CON				
6	Actas del sistema de personal perteneciente al centro y sus responsabilidades.	Debe incluir administrativos, operarios, técnicos, personal de limpieza, etc.	CON				
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL							
7	El centro no posee fauna de contaminación silvestre.	Alrededor del establecimiento, debe de estar libre de contaminación silvestre, especialmente aves, mamíferos, reptiles y de especies exóticas e invasoras.	OBL				

8	Presencia de fauna silvestre en el centro.	Verificar que el centro no posea fauna silvestre en el centro, tanto en las instalaciones como en el entorno inmediato.	OBL				
9	Cuenta con baños y vestuarios.	Verificar que cuenta con baños, en buenas condiciones, con agua corriente y saneamiento adecuado.	NEC				
ÁREA ADMINISTRATIVA							
10	Presencia de fauna silvestre en el centro.	Verificar que el centro no posea fauna silvestre en el centro, tanto en las instalaciones como en el entorno inmediato.	OBL				
11	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que están limpios, en buen estado de conservación, humedad, humedad, etc. y que permiten una buena ventilación y calefacción.	NEC				
12	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que los sistemas de drenaje están en buenas condiciones, los aflujos deben disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas.	NEC				
13	Los pedidos, ascensores y ventanas están en buen estado.	Verificar que los pedidos, ascensores y ventanas están en buen estado y que permiten una buena ventilación y calefacción.	NEC				
14	Los documentos con información para presentar la información documental que el espacio.	Los documentos con información para presentar la información documental que el espacio.	NEC				
15	Presencia de fauna silvestre en el centro.	Verificar que el centro no posea fauna silvestre en el centro, tanto en las instalaciones como en el entorno inmediato.	NEC				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS							
16	Presencia de fauna silvestre en el centro.	Verificar que el centro no posea fauna silvestre en el centro, tanto en las instalaciones como en el entorno inmediato.	OBL				
17	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que están limpios, en buen estado de conservación, humedad, humedad, etc. y que permiten una buena ventilación y calefacción.	NEC				
18	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que los sistemas de drenaje están en buenas condiciones, los aflujos deben disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas.	NEC				
19	Los pedidos, ascensores y ventanas están en buen estado.	Verificar que los pedidos, ascensores y ventanas están en buen estado y que permiten una buena ventilación y calefacción.	NEC				
20	La ventilación, humedad y temperatura adecuadas.	Verificar que el centro cuenta con un sistema de ventilación y calefacción adecuados para garantizar la calidad de los insumos almacenados.	NEC				
21	Los insumos están almacenados de forma separada.	Verificar que los insumos están almacenados de forma separada.	NEC				
22	Los insumos están etiquetados.	Verificar que los insumos están etiquetados de forma adecuada.	NEC				
23	Los insumos almacenados por grupos de acuerdo a su uso y según las características del laboratorio.	Verificar que los insumos están almacenados por grupos de acuerdo a su uso y según las características del laboratorio.	NEC				
24	Los insumos almacenados en las unidades de acuerdo.	Verificar que los insumos están almacenados en las unidades de acuerdo.	NEC				
25	Los insumos almacenados en las unidades de acuerdo.	Verificar que los insumos están almacenados en las unidades de acuerdo.	NEC				
26	Presencia de fauna silvestre en el centro.	Verificar que el centro no posea fauna silvestre en el centro, tanto en las instalaciones como en el entorno inmediato.	NEC				
27	Presencia de fauna silvestre en el centro.	Verificar que el centro no posea fauna silvestre en el centro, tanto en las instalaciones como en el entorno inmediato.	NEC				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE TANQUES CROGÉNICOS							
28	Al ingreso y salida al área, cuenta con sistema de desinfección.	Verificar que el centro cuenta con un sistema de desinfección.	OBL				
29	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que están limpios, en buen estado de conservación, humedad, humedad, etc. y que permiten una buena ventilación y calefacción.	NEC				

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

38	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones	Verificar su funcionamiento. Los sistemas deben disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	PEC				
39	Los paredes, techos y suelos son impermeables	Verificar que no existen grietas, agrietas o grietas del tipo que puedan causar contaminación cruzada	PEC				
40	La ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Medir y registrar las condiciones de humedad y temperatura en la sala de cultivo de los animales	PEC				
41	Protección o cerco para la ablación de los animales zoológicos	Las cercas o cerros de fácil acceso e identificación deben ser adecuados de los animales a transportar con el peso y las especies	PEC				
42	Los tanques zoológicos deben poder desinfectarse	Verificar el contenido del tanque según la finalidad (contención de material reproductivo o suero de un animal infectado). Deben estar identificados. Señalética	COM				
43	Material que contacta con el cultivo se limpia en los tanques zoológicos	Verificar su cumplimiento de acuerdo los registros de control	COM				
44	Material de contacto con agua debe estar en buenas condiciones	Verificar registros y descripción de material con fecha, identificación, estado de limpieza, tipo de desinfección, uso y destino del desecho. Identificación de lotes, lote de producción, cantidad por lote	PEC				
45	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar el cumplimiento de programas de capacitación para el manejo de material reproductivo y de los tanques zoológicos	OBL				
46	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC				

REQUISITO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>AREA PARA LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION</b>						
47	Debe ser espacio para limpieza, desinfección y esterilización de equipos e instrumentos	Verificar su cumplimiento. Señalética clara y visible	OBL			
48	Los pisos, paredes, techos, puertas y techos deben ser buenos conductores	Verificar que están limpios, no tienen grietas (en paredes, techos, etc.) y que cubren toda la zona de cultivo de los animales	PEC			
49	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deben disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	PEC			
50	Los paredes, techos y suelos son impermeables	Verificar que no existen grietas, agrietas o grietas del tipo que puedan causar contaminación cruzada	PEC			
51	Protección de la zona de cultivo para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que proteja agua fría y calientes según sea el caso	OBL			
52	Protección de la zona de cultivo en todo el área	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			

REQUISITO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>EL LABORATORIO - CONDICIONES GENERALES</b>						
53	Ubicación, ventilación y aislamiento de las áreas, tanto de cultivos como de procesamiento de material reproductivo	Verificar su cumplimiento. Debe estar en una zona adecuada (sin ruido, vibración, contaminación de cultivos, etc.) y que sea de fácil acceso y salida de los animales	PEC			

REQUISITO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>AREA DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - LABORATORIO P20</b>						
54	El sistema de procesamiento de material reproductivo	Debe estar acorde a lo registrado en la lista de operaciones	COM			
55	Los pisos, paredes, techos, puertas y techos deben ser buenos conductores	Verificar que están limpios, no tienen grietas (en paredes, techos, etc.) y que cubren toda la zona de cultivo de los animales	PEC			
56	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			

57	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento. El proceso material reproductivo debe estar en un área de fácil acceso y salida de los animales	OBL			
58	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar el cumplimiento de programas de capacitación para el manejo de material reproductivo y de los tanques zoológicos	OBL			
59	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
60	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
61	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
62	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
63	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
64	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
65	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
66	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
67	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
68	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
69	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	PEC			
70	Protección de la zona de cultivo	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección	OBL			

REQUISITO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>PERSONAL DEL CENTRO (TECNICOS Y OPERARIOS)</b>						
71	El centro debe contar con personal capacitado para cumplir el cumplimiento de los requisitos	Verificar el POC de personal de personal y capacitado para cumplir el cumplimiento de los requisitos	OBL			
72	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
73	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
74	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
75	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
76	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
77	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
78	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
79	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
80	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
81	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
82	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
83	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	PEC			
84	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado	Verificar su cumplimiento de acuerdo a lo registrado en la lista de operaciones	COM			

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ANIMALES DONADORES</b>						
027	El representante técnico notifica a la Agencia cada seis meses a realizar de vacías.	Definir en las vacías cuando se ha programado a vacías, información del animal (ubicación, nombre, número del propietario, datos del donador (nombre, material reproductivo a utilizar).	DEL			
028	Proceso identificable oficial	Verificar el cumplimiento conforme los registros del centro.	DEL			
029	El ganado no posee restricciones sanitarias	Verificar que no posea restricciones sanitarias en la fecha de ingreso del centro en el granjo.	DEL			
030	Deberá ser el propietario de vacías establecidas por la Agencia, según el modelo y años, además del programa de diagnóstico	Proveer la formación de las vacías donadoras y respetar el ciclo que ha recibido el donador (vacías con riesgo de enfermedades, que se resaca, lida y lista de vacías).	DEL			
031	Las vacías a utilizar poseen resultados de los patógenos reproductivos de su especie	Verificar que los resultados estén actualizados y se encuentren en el laboratorio de la Agencia o en los laboratorios de la red.	DEL			
<b>IDENTIFICACION DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO</b>						
032	La identificación de los materiales es apropiada	El material reproductivo en cada fuente según las indicaciones de la normativa del ICAZ.	DEL			
033	La identificación de los materiales es apropiada	El material reproductivo en cada fuente según las indicaciones de la ITC.	DEL			
<b>REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO</b>						
034	Registro de Calidad de material reproductivo (vacías)	Elaboración de un registro de calidad de vacías y del material reproductivo (vacías, semen, material reproductivo) que se utilizará en el laboratorio. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			
035	Registro de Calidad de material reproductivo (semen)	Elaboración de un registro de calidad de semen y del material reproductivo (vacías, semen, material reproductivo) que se utilizará en el laboratorio. (Vacas, semen, material reproductivo).	DEL			
036	Registro de ingreso al área de procesamiento de material reproductivo	Elaboración de un registro de ingreso de material reproductivo al laboratorio. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			
037	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (vacías)	Elaboración de un registro de evaluación de material reproductivo colectado. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			
038	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (semen)	Elaboración de un registro de evaluación de material reproductivo colectado. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			
039	Registro de Producción	Elaboración de un registro de producción de material reproductivo. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			

040	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (vacías)	Elaboración de un registro de evaluación de material reproductivo colectado. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			
041	Registro de Movilidad de material reproductivo	Elaboración de un registro de movilidad de material reproductivo. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			
042	Registro de Traslado	Elaboración de un registro de traslado de material reproductivo. (Vacías, semen, material reproductivo).	DEL			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)</b>						
043	Los POE del centro, poseen el formato mínimo	Definir en base al Manual procedimientos y registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
044	POE de limpieza y desinfección de las instalaciones	Definir procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
045	POE de limpieza, desinfección e identificación de equipos e instrumentos	Definir procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
046	POE de almacenamiento de material reproductivo	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
047	POE de control de la calidad del agua	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
048	POE de supervisión de instalaciones y edificios de vacías e instrumentos	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
049	POE de control de plagas	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
050	POE del programa de capacitación del personal	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
051	POE de ingreso, salida y seguridad del personal	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
052	POE de ingreso a vacías	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
053	POE de ingreso a semen	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
054	POE de ingreso a vacías	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
055	POE de recepción y preparación de vacías	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
056	POE de condiciones generales para la colecta de material reproductivo	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
057	POE de condiciones generales para la colecta de semen	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
058	POE de colecta, clasificación, manejo y disposición de vacías	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			
059	POE de Semen Público de almacenamiento	Definir en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firma de responsabilidad.	DEL			

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN			
DEFICIENCIA ENCONTRADA	ABRVIATURA	TIPUS DEFICIENCIA	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(CR)		Se requiere inmediata acción de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación. Los casos a 4 meses, considerando el tipo de actividad en la cual se encuentra el Manual.
GRAVE	(GR)		Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación. Los casos a 6 meses, considerando el tipo de actividad en la cual se encuentra el Manual.

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

NOMBRE	(CDM)	Plan de acción: Detalle las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para implementarlas (no mayor a 15 días, considerando el tipo de deficiencias detectadas en el Manual).
--------	-------	---

Criterios de satisfacciones El centro, obtendrá el certificado zootécnico de producción y movilidad para centros de material reproductivo, si obtiene como máximo las siguientes satisfacciones:	CRB	Falta hasta 4 deficiencias en grado crítico
	REC	Falta hasta 5 deficiencias en grado grave
	CCB	Falta hasta 12 deficiencias en grado menor

**VI. CONCLUSIÓN**

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

APROBADO / APROBADO CON OBSERVACIONES / NO APROBADO

OBSERVACIONES:

---



---



---



---

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

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

NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - predios							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
A) NOMBRE DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PERIODO(L): _____					
B) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____							
C) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____							
C.I./RUC: _____	DOMICILIO: _____		TELÉFONO: _____				
FUO: _____	CELULAR: _____						
D) FECHA DE INSPECCIÓN: día _____ mes _____ año _____							
E) TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> ANUAL <input type="checkbox"/> OCCASIONAL							
F) LUGAR DE LA INSPECCIÓN (nombre del predio): _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PERIODO(L): _____					
SUBSECTOR DEL PREDIO: _____							
II. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	SEVERIDAD	ALTERNATIVA	DESCRIPCIÓN				
CRÍTICO	CONGRUENTE	OBL	Existe riesgo que pueda afectar de forma crítica a la seguridad e integridad del centro.				
GRAVE	INCÓMODO	INC	Deficiencias que pueden influir de forma grave a la seguridad e integridad del centro.				
MINOR	CONOCIBLE	CON	Deficiencias que pueden influir en menor grado a la seguridad e integridad del centro.				
III. PUNTO DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRÍTICO	SE	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Disponibilidad verificación del perfil epidemiológico de los animales sometidos a ser el centro.	Verificar que los expedientes posean los diagnósticos, vacinaciones, tratamientos de los animales procesados por el centro.	OBL				
COLECTA EN FILIOS DE MATERIAL REPRODUCTIVO - ASOCIACIÓN DE AREAS							
1	El área del predio para la colecta es adecuada.	Verificar que el predio esté debidamente etiquetado en cualquier caso de contaminación y de los demás animales existentes en el predio.	OBL				
2	Presencia de personal para la recolección y almacenamiento de las muestras.	Verificar la disponibilidad de los técnicos según las operaciones, según sean las demandas.	OBL				
3	Registros de movimiento animales.	Los animales son mantenidos debidamente y según los registros. Los animales que ingresan al área deben tener los lugares donde se alojan y estar etiquetados y rotados.	OBL				
4	Se realiza la limpieza e higienización del área de depósito de material de trabajo.	Verificar el cumplimiento de tener el PDC de limpieza e higienización, así como sus registros.	OBL				
5	Cuando se toma el área es adecuada.	Verificar el cumplimiento de, además de contar con personal, tener el área adecuada para recolectar el material reproductivo.	INC				
6	La cantidad recolectada es adecuada.	Verificar el cumplimiento de recolectar según el predio y el área, así como tener el área adecuada para recolectar el material reproductivo.	INC				
7	Las áreas de trabajo están acondicionadas en el predio.	Se puede utilizar el espacio para la preparación de animales, de muestras y materiales para la limpieza y higienización del instrumental.	INC				
8	Se realiza la limpieza según las facilidades para realizar el proceso.	Deberá disponer de agua de calidad, fuentes de energía eléctrica, facilidades para implementar los trabajos de higienización de predios y registros de personas y animales a través del proceso.	INC				

10	Se procesa material en centros de "Consideraciones generales para la obtención del certificado zoosanitario reproductivo".	Verificar el cumplimiento de lo establecido en el "Manual para la obtención del certificado zoosanitario reproductivo" e integridad para centros de material reproductivo".	OBL				
LABORATORIO MÓVIL PARA PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - ASOCIACIÓN DE AREAS							
11	El número de personas en el área de procesamiento.	Debe estar acorde a lo registrado en la lista de personal.	CON				
12	El área del predio para la colecta es adecuada.	Debe estar de cualquier tipo de contaminación y de los demás animales existentes en el predio. Debe tener los animales debidamente etiquetados.	OBL				
13	Las áreas de trabajo están acondicionadas en el predio.	Se puede utilizar el espacio para la preparación de animales, muestras y materiales, para la limpieza e higienización del instrumental. Debe estar acondicionado.	INC				
14	Presencia de personal para la recolección y almacenamiento de las muestras.	Verificar la disponibilidad de los técnicos según las operaciones, según sean las demandas.	OBL				
15	Registros de movimiento animales.	Los animales son mantenidos debidamente y según los registros. Los animales que ingresan al área deben tener los lugares donde se alojan y estar etiquetados y rotados.	OBL				
16	Se realiza la limpieza e higienización del área de depósito de material de trabajo.	Verificar el cumplimiento de tener el PDC de limpieza e higienización, así como sus registros.	OBL				
17	Cuando se toma el área es adecuada.	Verificar el cumplimiento de, además de contar con personal, tener el área adecuada para recolectar el material reproductivo.	INC				
18	La cantidad recolectada es adecuada.	Verificar el cumplimiento de recolectar según el predio y el área, así como tener el área adecuada para recolectar el material reproductivo.	OBL				
19	Las áreas de trabajo están acondicionadas en el predio.	Se puede utilizar el espacio para la preparación de animales, muestras y materiales, para la limpieza e higienización del instrumental. Debe estar acondicionado.	INC				
20	Se realiza la limpieza según las facilidades para realizar el proceso.	Deberá disponer de agua de calidad, fuentes de energía eléctrica, facilidades para implementar los trabajos de higienización de predios y registros de personas y animales a través del proceso.	INC				
PERSONAL DEL CENTRO (TÉCNICOS Y OPERARIOS)							
21	El personal aplica los medidas de higiene y bioseguridad.	Verificar el cumplimiento de tener el personal de la unidad con el personal del predio que opera en el centro.	OBL				
22	El personal utiliza el equipo de protección personal.	Verificar el cumplimiento de tener el personal de la unidad con el personal del predio que opera en el centro.	OBL				
ANIMALES DONADORES							
23	Presencia de animales donadores.	Verificar el cumplimiento de la lista de supervisión de trabajo.	OBL				
24	El predio no posee restricciones sanitarias.	Verificar que no haya restricciones sanitarias en el predio.	OBL				
25	Los animales a trabajar poseen registros de los predios reproductivos según se exige.	Verificar que los animales estén completos y se haya cumplido con el laboratorio de la Agencia en las Subestaciones de la Base.	OBL				
26	Los felinos donados que ingresan al laboratorio.	Verificar la información de los felinos donados de los predios. Registros debidamente actualizados.	OBL				

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

17	Completar con el programa de inspección establecido por la Agencia, según su expertise y experiencia en el programa de Inspección	Proveer información de las instalaciones y diligenciar los datos que ha recibido el director del centro (nombre del producto, tipo de vacuna, lote y fecha de caducación). Una vez los datos ingresados en el sistema de gestión, deberá tener pruebas de PCR en series de cada lote de material reproductivo producido para su posterior liberación, para controlar las actividades en otros centros.	OBL					
18	Las donaciones por animales	Verificar la legitimidad del proceso, especialmente en los casos de los Agentes Productivos o zonas controladas. Verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad en materia.	OBL					

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	UNIDAD	SI	NO	PLA	JUSTIFICAR MÁS
<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO</b>							
19	La identificación de los animales en el material reproductivo	El material reproductivo se identificó según los estándares internacionales del OIE.	OBL				
20	La identificación de los animales en el material reproductivo	El material reproductivo se identificó según los estándares de la OIE.	OBL				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	UNIDAD	SI	NO	PLA	JUSTIFICAR MÁS
<b>REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO</b>							
21	Mantener una lista de registros por animal	Verificar que contenga la información requerida en base a la normativa.	OBL				

**V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN**

DEFICIENCIA IDENTIFICADA	SEVERIDAD	TÍTULO DEFICIENCIA	ACCIONES A TOMAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICO	(OBL)		<b>Plan de acción:</b> Parar de emitir. Tomar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación. En caso de no ser posible, considerar el tipo de subsecuencia a implementar en el Material.
GRUVE	(NCC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación. En caso de no ser posible, considerar el tipo de subsecuencia a implementar en el Material.
MEJOR	(CON)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación. En caso de no ser posible, considerar el tipo de subsecuencia a implementar en el Material.

CATEGORÍA DE CALIFICACIÓN:		OBL	PLA
El Centro cumple el requisito de sanidad en producción y movilidad por el centro de material reproductivo. A criterio del inspector de la Agencia.		PLA	PLA
El Centro no cumple el requisito de sanidad en producción y movilidad por el centro de material reproductivo. A criterio del inspector de la Agencia.		NCC	CON

**VI. CONCLUSIÓN**

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

\_\_\_\_\_

CONSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

Al finalizar el proceso de inspección, se encuentra de acuerdo con lo dictado en el presente documento.

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

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

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

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

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

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

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

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDAD DE ACUPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL							
<b>I. DATOS GENERALES DEL CENTRO</b>							
a) NOMBRE DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PARROQUIA: _____					
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____							
COORDENADAS: LATITUD: _____ LONGITUD: _____ ALTURA: _____							
b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____							
C.I./RUC: _____	CORREO: _____	TELÉFONO: Fijo: _____ CELULAR: _____					
c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____							
C.I./RUC: _____	CORREO: _____	TELÉFONO: Fijo: _____ CELULAR: _____					
d) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____ TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO							
<b>II. EL MATERIAL REPRODUCTIVO</b>							
BOVINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
PORCINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
EQUINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
OVINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CANINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CAMBIOS SUBSECUENTES: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____ <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____							
<b>TANQUES CROGÉNICOS EXISTENTES EN EL CENTRO</b>							
PARA ALMACENAMIENTO: _____	PARA RESERVA DE NITRÓGENO: _____	VACÍOS: _____					
<b>III. CRITERIO DE EVALUACIÓN</b>							
CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN				
CRITICO	SI/NO	(OBL)	Indicaciones que pueden influir de forma crítica a la sanidad y biogeneración del centro.				
SEVERO	SI/NO	(SEV)	Indicaciones que pueden influir de forma grave a la sanidad y biogeneración del centro.				
MODERADO	SI/NO	(MOD)	Indicaciones que pueden influir de forma leve a la sanidad y biogeneración del centro.				
<b>IV. PLANTAS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN</b>							
Nº	REQUERIDO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN</b>							
1	Presencia del establecimiento registrado (incluido a los parafísicos)	Copiar documento y registrado en el sistema SIAA	OBL				
2	Plan de manejo de material reproductivo	Verificar que se incluye respecto como el manejo, uso, almacenamiento y mantenimiento de los nuevos criadores y material reproductivo.	OBL				
3	Protocolos de funcionamiento preparados por los especialistas	Verificar que cuenta con los siguientes protocolos: sanitarios, medioambientales, uso de insumos.	COM				
4	Plan de acción en caso de accidentes	Verificar que se incluye las medidas a tomar en caso de accidentes laborales.	SEC				
5	Historia del sistema de gestión de procedimientos de control y sus responsabilidades	Verificar la base administrativa, historial, personal de control, etc.	COM				

Nº	REQUERIDO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL</b>							
6	Presencia de buena calidad para las instalaciones de limpieza y desinfección	Verificar que cuenta agua fría y caliente según corresponda.	SEC				
7	Cuenta con servicios sanitarios	Contar con agua caliente, en buenas condiciones, con drenajes y desagües disponibles. Se facilitan los datos y el día.	SEC				
<b>ÁREA ADMINISTRATIVA</b>							
8	Presencia de área destinada para el almacenamiento del semen	Verificar que cuenta con: Agua refrigerada; Acero inoxidable; Acceso seguro; Ventilación.	OBL				
9	Las pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que están limpios, se encuentran en buenas condiciones, humedad, humedad, etc. Lo importante es que cuenta con fácil limpieza y desinfección.	SEC				
10	La ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Contar con datos históricos para preservar la vida animal y documental y los equipos del centro.	SEC				
11	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el control de acceso para evitar el ingreso de plagas.	SEC				
12	Los documentos almacenados están identificados	Contar con ficheros de identificación y presentarse en orden cronológico.	SEC				
13	Presencia de área para el almacenamiento de semen	Verificar que cuenta con: Agua refrigerada; Acero inoxidable; Acceso seguro; Ventilación.	SEC				
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS</b>							
14	Presencia de espacio exclusivo e independiente para los insumos veterinarios	Contar con condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Verificar orden y limpieza. Se facilitan los datos.	OBL				
15	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que están limpios, se encuentran en buenas condiciones, humedad, humedad, etc. Lo importante es que cuenta con fácil limpieza y desinfección.	SEC				
16	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el control de acceso para evitar el ingreso de plagas.	SEC				
17	Los sistemas de drenaje, ventilación y climatización de los insumos veterinarios	Verificar que cuenta con: Agua refrigerada; Acero inoxidable; Acceso seguro; Ventilación.	SEC				
18	Los insumos están almacenados de forma adecuada	Verificar que cuenta con: Agua refrigerada; Acero inoxidable; Acceso seguro; Ventilación.	SEC				
19	Los insumos están etiquetados	Verificar que cuenta con el registro de la Agencia.	SEC				
20	Existen almacenamiento por especie de acuerdo a su uso y según las instrucciones del fabricante	Verificar que cuenta con el registro.	SEC				
21	Existen almacenamiento en sus envases originales	Se debe almacenar en sus envases originales o identificados para asegurar la información.	SEC				
22	Los insumos almacenados son identificados según instrucciones del representante técnico	Verificar que cuenta con el registro de la Agencia.	SEC				
23	Presencia de espacio para el almacenamiento de productos que se necesitan refrigerados	Verificar que cuenta con el registro de la Agencia.	SEC				
24	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Verificar orden, limpieza y conservación en base a las normas establecidas por la Coordinación General de Prácticas de Almacenamiento de la Agencia. Se facilitan los datos.	SEC				
25	Presencia de área para el almacenamiento de semen	Verificar que cuenta con: Agua refrigerada; Acero inoxidable; Acceso seguro; Ventilación.	SEC				





<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 15/11/2021</b>
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>

<b>SECTOR</b>	<b>REGIÓN</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>
---------------	---------------	-------------------------	-----------------------------

<b>Código de calificación:</b> El Centro, además de cumplir con los requisitos de producción y movilidad para centros de material reproductivo, el sistema como tal tiene las siguientes deficiencias:	<b>DBL</b>	Proceder hasta 4 según tipo de grado crítico
	<b>INC</b>	Para las mismas deficiencias de grado grave
	<b>CCM</b>	Proceder hasta 12 de total según de grado moderado

<b>VI. CONCLUSIÓN</b>
Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:  _____
APROBADO / NO APROBADO / CONDICIONADO / EN EMBARCO

<b>OBSERVACIONES:</b> _____ _____ _____
--

<b>VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD</b>
---------------------------------------

Al finalizar el proceso de inspección, los encuentros de acuerdo con lo descrito en el presente documento...

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

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

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

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

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

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

**NOTA:** Los Formularios de inspección para centros de material reproductivo, se emitirán al usuario con el formato gubernamental vigente a la fecha de inspección.

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

Edición No: 0



Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**Control de cambios:**

Fecha anterior	Cambio o modificación	Fecha del cambio	Autor

<p><b>Elaborado por:</b> <i>MVZ. María Cristina Ramos Velasteguí</i> <i>Analista de Control de material reproductivo</i> <i>180413390-6</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>MARIA CRISTINA RAMOS VELASTEGUI</b></p>
<p><b>Revisado por:</b> <i>MV. Camila Andrea Cuadrado Guevara</i> <i>Directora Control Zoosanitario</i> <i>060344248-4</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>CAMILA ANDREA CUADRADO GUEVARA</b></p>
<p><b>Aprobado por:</b> <i>Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez</i> <i>Coordinador General de Sanidad Animal</i> <i>171518095-4</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ</b></p>