

Acuerdo N° 097

EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA

Considerando:

Que el artículo 86 de la Constitución Política del Ecuador, declara de interés público, entre otros aspectos importantes, el manejo sustentable de los recursos naturales y los requisitos que para dicho fin deben cumplir las actividades públicas y privadas, conforme a las regulaciones que establezca la ley;

Que el artículo 1 de la ley de Pesca y Desarrollo Pesquero dispone que los recursos bioacuáticos existentes en el mar territorial, en las aguas marítimas interiores, en los ríos, en los lagos o canales naturales y artificiales, son bienes nacionales cuyo racional aprovechamiento será regulado y controlado por el Estado de acuerdo a sus intereses;

Que para efectos de la investigación, explotación, conservación y protección de los recursos bioacuáticos se estará a lo establecido en la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero;

Que el artículo 13 de la Codificación a la Ley de Pesca establece que el Ministro del ramo queda, facultado para resolver y reglamentar los casos especiales y los no previstos que se suscitaren en la aplicación de la Ley de Pesca, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 5 del Art. 171 de la Constitución de la República;

Que el artículo 45 de la ley ibídem establece que el ministerio del ramo regulará, mediante acuerdo, el cultivo y utilización de las especies bioacuáticas de agua dulce, incluidas las ornamentales y exóticas, así como su comercialización en el mercado interno y externo;

Que el artículo 98 de esta misma ley dispone que las estaciones piscícolas que vienen funcionando en virtud de convenios con los consejos provinciales, concejos municipales u otras entidades con finalidad social o pública, cumplirán sus actividades bajo responsabilidad de la Subsecretaría de Recursos Pesqueros. Las instalaciones piscícolas de propiedad privada deberán sujetarse, en cuanto a su operación, a las regulaciones técnicas que dicten el Instituto Nacional de Pesca y la Dirección General de Pesca;

Que el Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, contiene las disposiciones generales y requisitos para la obtención de la autorización del Subsecretario de Recursos Pesqueros para dedicarse a la cría y cultivo de especies bioacuáticas;

Que el artículo 115 del Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, menciona que la Subsecretaría de Recursos Pesqueros expedirá las normas especiales que regulen la Que el artículo 115 del Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, menciona que la Subsecretaría de Recursos Pesqueros expedirá las normas especiales que regulen la exportación, importación y tránsito de las especies bioacuáticas utilizadas en laboratorios;

Que mediante Acuerdo Ministerial N° 052, publicado en el Registro Oficial N° 481 del 14 de diciembre del 2004, la Subsecretaría de Recursos Pesqueros expidió el Instructivo para la importación de ovas, semen, alevines y reproductores de peces y otras especies bioacuáticas;

Que mediante Acuerdo N° 05 878, publicado en el Registro Oficial N° 185 del 11 de enero del 2006, el Consejo Nacional de Desarrollo Pesquero, resolvió reformar el artículo 4 del Acuerdo

Ministerial N° 052, en lo relativo a los miembros que conforman la Comisión Técnica de Evaluación y sus funciones y otras disposiciones de bioseguridad para la importación de camarón y otros crustáceos;

Que mediante Acuerdo N° 06 643, publicado en el Registro Oficial N° 430 del 4 de enero del 2007, el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, expidió una nueva reforma al artículo 4 del Acuerdo Ministerial N° 052, conformando una Subcomisión Técnica de evaluación Regional de laboratorios de las provincias de la Sierra y el Oriente;

Que mediante Resolución N° 379, publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 67 del 19 de abril del 2007, el Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI), actualiza la Nómina de Productos Sujetos a Controles Previos a la Importación, incorporando al Instituto Nacional de Pesca (INP) a las entidades que realizan controles previos a las importaciones, siendo competente para otorgar el certificado sanitario de importación o registro sanitario unificado para la importación de huevas y lechas de pescado y el registro unificado o registro sanitario unificado para la importación de premezclas;

Que con el fin de optimizar los procedimientos y el control en la importación de ovas, semen, alevines y reproductores de peces y otras especies bioacuáticas, para prevenir la introducción al país de nuevos agentes patógenos o enfermedades exóticas que pudieran afectar a las poblaciones naturales y a la cría de las especies nativas y endémicas en la Región Sierra, es necesario actualizar los requisitos para la importación, requisitos para la verificación y procedimientos para el control sanitario (cuarentena) en la importación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos en base a las últimas resoluciones del COMEXI;

Que mediante Acuerdo Ministerial N° 89, publicado en el Registro Oficial 86 del 17 de mayo del 2007 se creó la Subsecretaría de Acuicultura como una dependencia del MAGAP y se le encarga las atribuciones de regulación y control de las actividades relacionadas con la acuicultura; y,

En uso de las facultades establecidas en el literal a) del Art. 1 del Acuerdo Ministerial N° 338 de fecha 26 de septiembre del 2007,

Acuerda:

ESTABLECER LOS REQUISITOS PARA LA VERIFICACION DE LABORATORIOS, IMPORTACION Y PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL SANITARIO (CUARENTENA) EN LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE OVAS, SEMEN, ALEVINES Y REPRODUCTORES DE TRUCHA ARCO IRIS (ONCORHYNCHUS MYKISS) Y OTRAS ESPECIES DE SALMONIDOS.

Art. 1.- Para efectos de la evaluación las instalaciones de cuarentena de laboratorios ubicados en las provincias de la Sierra y del Oriente, se establece la Subcomisión Técnica Regional de Evaluación de Riesgos de Importación integrada por:

- Un delegado del Instituto Nacional de Pesca.
- Un delegado de la Subsecretaría de Acuicultura.
- Un delegado en representación de las organizaciones acuícolas registradas en la Dirección General de Acuicultura, que será elegido de acuerdo al reglamento interno que expida la Subsecretaría de Acuicultura.

Son funciones de la Subcomisión Técnica Regional de Evaluación de Riesgos de Importación realizar la inspección de verificación de laboratorios o establecimientos de producción de ovas, semen, alevines y reproductores para la importación y exportación de Trucha Arco Iris (*Oncorhynchus mykiss*), y otras especies de salmónidos.

Para la evaluación de las instalaciones de cuarentena de los laboratorios importadores y exportadores se utilizarán los criterios de evaluación constantes en el Anexo 1 del presente instructivo.

En caso de detectarse alguna enfermedad en los animales acuáticos, inmediatamente el INP debe comunicar de este particular a la Oficina del SESA encargada de efectuar las notificaciones del surgimiento de las enfermedades de animales terrestres y acuáticos en el marco del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

Art. 2. - El Instituto Nacional de Pesca, es competente para:

1. Emitir el certificado de verificación en conformidad de laboratorios o establecimientos de producción de ovas, semen, alevines y reproductores para la importación y exportación de trucha y otras especies de salmónidos.
2. Emitir el certificado sanitario de importación, por cada solicitud de importación.
3. Realizar la cuarentena y emitir el informe técnico respectivo previo a la comercialización interna.

Art. 3.- Requisitos para la obtención del certificado de verificación en conformidad de laboratorios o establecimientos de reproducción, eclosión y alevinaje que importan y exportan ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos.

Para la verificación de laboratorios importadores, los representantes de estos establecimientos deberán entregar al Instituto Nacional de Pesca los siguientes documentos:

1. Solicitud para verificación de laboratorios.
2. Copia notariada del acuerdo ministerial de clasificación o autorización otorgado por la autoridad competente.
3. Copia certificada del acta de producción efectiva, emitida por la autoridad competente.
4. Copia certificada del plano de la infraestructura y distribución de las áreas del laboratorio.
5. Protocolos de limpieza, desinfección y manejo de las áreas de:
 - Reproducción.
 - Eclosión.
 - Alevinaje.
6. Procedimientos de bioseguridad sanitaria del laboratorio relacionados a:

- Restricción del movimiento de personal.
- Desinfección de efluentes.
- Desinfección de materiales.

Los protocolos de los puntos 5 y 6 estarán basados en los lineamientos de un Manual de Buenas Prácticas para Cuarentena que deberá ser entregado por el INP. Los niveles de reactivos en la limpieza se basarán en los recomendados por El Manual de Test de Diagnostico de la rg Organización Internacional de Epizootias (OIE).

7. Copia del Estudio de Impacto Ambiental o auditoría ambiental.

8. Pago de derechos de autogestión.

Art. 4. Procedimientos para la verificación de los laboratorios importadores:

1. Recibida la documentación descrita en el artículo precedente del presente acuerdo, el INP analizará los documentos, y en el plazo de dos días laborables coordinará, con el responsable del laboratorio, la fecha para la verificación y designará al técnico calificado del INP para que se traslade al lugar de ubicación del laboratorio y que efectúe la verificación del laboratorio importador o exportador.
2. La verificación se realizará en un plazo máximo de tres días laborables de recibida la solicitud de verificación.
3. El técnico responsable del INP realizará la verificación en base al formulario que para el efecto dispondrá el INP.
4. El técnico responsable del INP emitirá, en un plazo no mayor de tres días laborables de haberse realizado la verificación, el informe correspondiente.
5. Los laboratorios que hayan recibido la calificación de verificación de no conformidad tendrán que cumplir con las recomendaciones que establezca el informe técnico, luego de lo cual deberán solicitar una nueva verificación.

Los certificados de verificación en conformidad que obtengan los laboratorios tendrán la vigencia de dos años.

Art. 5.- Para los fines de verificación en conformidad el laboratorio o establecimiento importador y exportador deberá demostrar:

1. Que dispone de infraestructura y equipos para mantener los organismos en aislamiento.
2. Que dispone de infraestructura y equipos para el tratamiento de efluentes hasta la desinfección.
3. Que posee personal técnico y protocolos que aseguren una cuarentena segura y eficiente.
4. Que posee infraestructura para el manejo de residuos sólidos, principalmente para incinerar el material de embalaje y material biológico de la importación.

Art. 6.- Para la renovación del certificado de verificación en conformidad de laboratorios o establecimientos de producción de ovas, semen, alevines y reproductores para la importación y exportación de trucha y otras especies de salmónidos, se presentarán los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida al Director del Instituto Nacional de Pesca, suscrito por el representante legal.
2. Acta del nombramiento del representante legal del laboratorio en caso de empresas.
3. Copia de los documentos personales.
4. Certificado de Verificación original que caduca.
5. Pago del derecho de autogestión por nueva verificación.

Art. 7.- Requisitos para la importación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos.

Para obtener el certificado sanitario de importación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos, los piscicultores y acuicultores deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Dirigir al Director General del Instituto Nacional de Pesca, la solicitud para obtener el Certificado Sanitario de Importación o Registro Sanitario Unificado para la importación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos.
 2. Copia del Certificado de Verificación en conformidad.
 3. Cantidad de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos, relacionada con la capacidad instalada en el laboratorio y que consta en el Acuerdo de Autorización o clasificación.
 4. Certificado Zoosanitario emitido por la autoridad nacional competente del país de origen en la que deberá constar que las ovas, semen, alevines y reproductores de trucha y otras especies de salmónidos se encuentran libres de las enfermedades descritas en el Código Sanitario para los animales acuáticos de la Organización Internacional de Epizootias (OIE), y basándose en la literatura científica actualizada, otro u otros patógenos que las autoridades nacionales consideren de importancia para salvaguardar la salud animal en el país.
 5. Pago de derechos de autogestión control y seguimiento sanitario.
 6. Presentación del DIU y Factura Comercial.
 7. Fecha de despacho.
 8. Fecha de arribo al país (nombre de la línea aérea, número de vuelo, lugar, día y hora de llegada).
- Una vez revisados los documentos, el INP emitirá el Certificado Sanitario de Importación, en dos días laborables de haber recibido la documentación completa conforme lo dispuesto en este artículo.

Art. 8.- Procedimiento para el Seguimiento de Control Sanitario (Cuarentena) en la introducción de ovas, semen alevines reproductores de trucha y otras especies de salmónidos.

El procedimiento es obligatorio por cada importación y tiene como objeto hacer cumplir las medidas y, condiciones técnicas sanitarias que deben ser aplicadas en la introducción al país de ejemplares de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos, como una apertura a la introducción de estos organismos acuáticos vivos al país.

La importación de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de, está sujeta a normas que se, dictan de conformidad a la Normativa vigente en materia de acuicultura del Ecuador y acuerdos respectivos, y lineamientos descritos en el Código Sanitario para los animales acuáticos de la OIE.

a. PRIMERA FASE: PROCEDIMIENTO DE CONTROL SANITARIO (CUARENTENA):

- Se designa a un técnico calificado por el Instituto Nacional de Pesca o su delegado, para la inspección y el Seguimiento de Control Sanitario (Cuarentena).
- El Seguimiento de Control Sanitario (Cuarentena) de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos será de 20 días contados a partir de la fecha de llegada de estos organismos.
- Durante el periodo de cuarentena, no es necesario que el técnico del INP se encuentre permanentemente presente durante todo el período de 20 días que dura el Seguimiento de Control Sanitario en las instalaciones, pero este podrá realizar visitas al azar en las instalaciones piscícolas que sean representativas, para comprobar el cumplimiento de los procedimientos previamente establecidos.
- El técnico, a su discreción, podrá tomar muestras de animales que presenten o no síntomas de alguna enfermedad.
- Para corroborar el cumplimiento de buenas prácticas de manejo durante el Seguimiento de Control Sanitario y al mismo tiempo asegurarse de que cualquier anomalía sea oportunamente registrada, en cada instalación se exigirá el uso de un formulario de seguimiento de cuarentena, cuyo diseño estará a cargo del INP y será elaborado siguiendo las normas de la OIE. Los propietarios de cada instalación están obligados a entregar los formularios a los técnicos de INP durante sus visitas.
- Luego del Seguimiento de Control Sanitario (Cuarentena), el seguimiento se podrá continuar en cualquiera de las instalaciones donde se hubiesen distribuido los alevines obtenidos de las ovas importadas, escogiendo el técnico de acuerdo a su criterio la instalación donde se realice este;

b. SEGUNDA FASE: PROCEDIMIENTO DE RECEPCION POR PARTE DEL TECNICO CALIFICADO:

- El técnico respectivo incluirá en su informe el estado en que se encontraban las cajas o contenedores de los organismos importados al momento de la recepción.
- Verificación de los documentos de importación de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos.

- Presentación del certificado zoosanitario emitido por la autoridad nacional competente del país de origen. Deberá constar que las ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras, especies de salmónidos se encuentren libres de las enfermedades descritas en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE, y basándose en la literatura científica actualizada, otro u otros patógenos que las autoridades nacionales consideren de importancia para salvaguardar la salud animal en el país; y,

c. TERCERA FASE: MUESTREO Y DESINFECCION:

En el área de cuarentena del laboratorio donde se trasladaron las ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos se realizarán los siguientes pasos:

- Contabilización del número de cajas, o hieleras donde están distribuidos las ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos, y se tomará la temperatura en la que arriban.

- Contaje del número de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos.

- En el caso de ovas de truchas y otros salmónidos los organismos importados y el agua del embarque serán desinfectados con 50 ppm de solución yodada por 5 minutos, y/o basándose en los niveles y tiempos de uso de desinfectantes recomendados en el Manual de la OIE.

- El técnico del laboratorio tomará muestras de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos. La toma de muestra deberá hacerse de la siguiente manera:

1. En el caso de ovas y alevines el número de muestras a tomarse para análisis viral y microbiológico se basará en los lineamientos dados por El Manual de la Organización Internacional de Epizootias (OIE), para detectar preval En el caso de ovas y alevines el número de muestras a tomarse para análisis viral y microbiológico se basará en los lineamientos dados por El Manual de la Organización Internacional de Epizootias (OIE), para detectar prevalencia con un nivel máximo del 2% y con el 95% de confianza, directamente desde sus hieleras, que se colocarán en una funda con su respectiva agua y cerradas herméticamente y conservadas para enviar a los laboratorios calificados para efectuar análisis microbiológicos y virales;

2. Las muestras se rotularán de la siguiente manera: Fecha, compañía, muestra, cantidad, hieleras muestreadas, temperatura, nombre personal responsable;

3. En los casos de semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos, su recolección se realizará de acuerdo a lo solicitado por los laboratorios autorizados para su análisis.

- Se procederá a la incineración de todos los materiales de embarque de la importación (cartones, cajas, hieleras, ligas, fundas plásticas, etc.) en el incinerador del laboratorio.

- El técnico del INP, podrá de acuerdo a su criterio técnico, escoger el día en el cual tomar muestras de alevines, alimento natural y/o artificial (Dietas secas) y agua (efluentes, laguna de sedimentación), para el respectivo análisis microbiológico, las cuales serán enviadas a los laboratorios calificados por el Instituto Nacional de Pesca.

- Los efluentes de recambio de aguas de las tinas del área de cuarentena serán tratados hasta la desinfección y luego pasarán a la laguna de sedimentación. (Se utilizará filtros de ultravioleta u

ozono, y de ser necesario hipoclorito de sodio en una concentración mínima de 50 ppm, para eliminar cualquier residuo de patógenos, para proceder a descargar al medio).

- Durante todo el periodo de cuarentena de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos no se permitirá el uso de ningún antibiótico que pueda inhibir la acción de algún agente patógeno exótico.

- Al terminar el seguimiento de Control Sanitario de ovas, semen, alevines, reproductores de trucha y otras especies de salmónidos, el técnico deberá emitir el informe técnico respectivo y este será enviado al INP, con copia a la Subsecretaría de Acuacultura.

- Si durante este proceso se presenta algún problema sanitario por microorganismos patógenos exóticos el técnico calificado procederá a comunicar inmediatamente a la autoridad competente sobre este particular y realizará el vacío sanitario de acuerdo a las normas de la OIE.

Art. 9.- La exportación de semen alevines y reproductores de trucha arco iris y otras especies de salmónidos se enmarcará en los lineamientos indicados en el Manual Acuático y el Código Acuático de la OIE y otras disposiciones de la autoridad competente.

Art. 10 .- Deróguese el Acuerdo N° 06 643 y demás disposiciones que se contrapongan con este acuerdo en lo relacionado a la importación de trucha y otras especies de salmónidos. Continuará vigente la normativa actual para la importación de los otros recursos bioacuáticos.

Art. 11.- De la ejecución del presente acuerdo encárguese al Instituto Nacional de Pesca y la Dirección General de Acuacultura.

Art. 12.- El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en San Francisco de Quito, a 11 de junio del 2008.

f.) Walter Poveda Ricaurte, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

Ministerio de Agricultura, Ganadería Pesca y Acuacultura.- Es fiel compulsa de la copia.- f.)
“Secretario General”, MAGAP.- 17 de junio del 2008.