

Instrucción Normativa 6/2009

26/03/2009

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO

SECRETARÍA DE DEFENSA AGROPECUARIA

INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 6, DEL 23 DE MARZO DE 2009

EL SECRETARIO DE DEFENSA AGROPECUARIA, DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO, en uso de las atribuciones que le confieren los arts. 9° y 42°, del Anexo I, del Decreto n° 5.351, del 21 de enero de 2005, en atención a lo dispuesto en la Ley n° 6.446, del 5 de octubre de 1977, en el Decreto n° 187, del 9 de agosto de 1991, y lo que consta en el Proceso n° 21000.008165/2008-65, resuelve:

.Art. 1° Aprobar el reglamento para el registro de los establecimientos industriales, con fines de producción y comercialización de semen equino ante el MAPA, atendiendo a los Anexos de esta Instrucción Normativa.

.Art. 2° Esta Instrucción Normativa entra en vigencia 60 (sesenta) días después de la fecha de su publicación.

.Art. 3° Queda derogada la [Instrucción Normativa SDA n°52, del 27 de septiembre de 2006](#).

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO I

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO, PARA FINES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMEN EQUINO

TÍTULO I

DEL REGISTRO DEL CENTRO DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE SEMEN

CAPÍTULO I

DE LA OBLIGATORIEDAD, LOS DOCUMENTOS NECESARIOS, LA OBTENCIÓN Y LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO

Sección I

De la Obligatoriedad del Registro

Art. 1° Los Centros de Recolección y Procesamiento de Semen - CCPS Equino, que mantienen animales para la recolección y procesamiento industrial de semen, deben estar registrados en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento - MAPA.

Párrafo único. Queda exento del registro el CCPS que recolecta semen para uso exclusivo en animales de su rebaño.

Sección II

De los Documentos Necesarios

Art. 2° Para obtener el registro, el CCPS Equino deberá presentar al MAPA una copia de los siguientes documentos:

I - contrato social o acta de constitución de la sociedad, cuando se trate de una entidad privada, o declaración de funcionamiento emitida por la autoridad superior de la institución, cuando se trate de una entidad pública de enseñanza o investigación;

II - constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Personas Jurídicas - CNPJ;

III - constancia de Inscripción Estadual;

IV - plano de ubicación del establecimiento con todas las instalaciones y dependencias del CCPS Equino con las coordenadas geográficas y la indicación de carreteras, autopistas, cursos de agua y zonas limítrofes, a una escala compatible con la visualización de las estructuras;

V - plano de planta con indicación de todas las instalaciones y dependencias del CCPS Equino, en una escala compatible con la visualización de las estructuras;

VI - memoria descriptiva de las instalaciones, los equipos y los procesos tecnológicos e higiénico-sanitarios que adoptará el CCPS Equino;

VII - Anotación de Responsabilidad Técnica (ART), emitida por el Consejo Regional de Medicina Veterinaria -

CRMV, para el veterinario Responsable Técnico del CCPS.

§1º El contrato social y el acta de constitución de la sociedad del CCPS Equino deben registrarse ante el órgano competente;

§2º Cualquier modificación en el contrato social, en el acta de constitución de la sociedad o en la declaración de funcionamiento del CCPS Equino deberá ser comunicada a la Superintendencia de Agricultura - SFA.

§ 3º Cualquier cambio en el plano de ubicación o en el plano de planta del CCPS Equino registrado debe enviarse al MAPA para su aprobación previa.

§ 4º El reemplazo del Responsable Técnico del CCPS debe ser informado inmediatamente a la SFA con la presentación de la ART del sustituto.

Sección III

De los Procedimientos para la Obtención del Registro

Art. 3º Para obtener el registro, el CCPS debe adoptar los siguientes procedimientos:

I - el propietario o representante legal del CCPS Equino debe solicitar el registro en la SFA, atendiendo al Anexo II de esta Instrucción Normativa;

II - la solicitud, acompañada de la documentación a la que se refiere el art. 2º de este Anexo, debe ser protocolizada ante la SFA de la Unidad de la Federación donde se ubica el establecimiento;

III - la SFA enviará un Fiscal Federal Agropecuario, con formación en Veterinaria, para inspeccionar el CCPS Equino;

IV - la SFA emitirá el Certificado de Registro del CCPS Equino, considerando el resultado de la inspección realizada por el Fiscal Federal Agropecuario.

Sección IV

De la Cancelación del Registro

Art. 4º La cancelación del registro del CCPS Equino podrá producirse por:

I - solicitud del propietario o del representante legal del establecimiento; o

II - por decisión de la autoridad competente, siempre que esté motivada por el incumplimiento de la legislación vigente;

§ 1º La cancelación del registro a petición del propietario o del representante legal del establecimiento deberá realizarse mediante una solicitud dirigida a la SFA de la Unidad Federativa que otorgó el registro, atendiendo al Anexo III de la presente Instrucción Normativa.

§ 2º La cancelación del registro por decisión de la autoridad competente del MAPA se formalizará mediante un proceso administrativo en la SFA de la Unidad Federativa que otorgó el registro, y el órgano central del MAPA será quien decida.

Art. 5º El CCPS Equino que tenga su registro cancelado deberá informar al MAPA el stock de la producción de semen existente, con la identificación de sus donantes de semen.

CAPÍTULO II

DE LA UBICACIÓN, LAS INSTALACIONES Y EL FUNCIONAMIENTO

DEL ESTABLECIMIENTO

Sección I

De la Ubicación del Establecimiento

Art. 6º El CCPS Equino debe construirse en un área delimitada, no sujeta a inundaciones o a cualquier otra condición adversa que pueda interferir con la salud y el bienestar de los animales o con la calidad del producto.

Sección II

De las Instalaciones

Art. 7º El CCPS Equino debe contar con las siguientes instalaciones:

I - Unidad de Laboratorio dividida en:

a) Sala de Manipulación de Semen con gafas dobles de seguridad, para la recepción del material recogido;

b) Sala de Lavado y Esterilización de Material con áreas definidas para ambas actividades;

II - Unidad de Recolección de Semen, provista de un sistema de contención que garantice el bienestar de los animales y la protección de los empleados y con un área definida para el lavado y la preparación del material utilizado en la recolección de semen;

III - Unidad de Alojamiento de los Donantes de Semen, con instalaciones que garanticen las condiciones de bienestar de los animales y eviten el contacto con otros animales;

IV - Unidad Administrativa, sin comunicación directa con las demás unidades del CCPS Equino;

V - Vestuario, para uso exclusivo de los empleados del CCPS Equino; y

VI - Baño.

§ 1º Las salas que componen la Unidad de Laboratorio deben estar revestidas con material de fácil higienización y protegidas contra la entrada de insectos y otros animales.

§ 2º La Sala de Lavado y Esterilización de Material es prescindible en los CCPS Equino que utiliza material esterilizado de otros laboratorios.

§ 3º No se permitirán pruebas de laboratorio para el diagnóstico de enfermedades transmisibles en la Unidad de Laboratorio, así como en las demás instalaciones del CCPS Equino.

Sección III

De las Exigencias para el Funcionamiento

Art. 8º Para su funcionamiento, el CCPS Equino debe contar con:

I - archivos que contengan la descripción de todos los procesos tecnológicos y de los procedimientos higiénico-sanitarios adoptados en la Unidad de Laboratorio, en la Unidad de Recolección de Semen y en la Unidad de Alojamiento de los donantes de semen;

II – un flujo operativo establecido, entre y dentro de las instalaciones, con el fin de preservar las condiciones higiénicas y sanitarias del proceso de producción, la calidad e identidad del producto, la seguridad de los trabajadores y el bienestar de los animales;

III - medidas higiénico-sanitarias establecidas para los empleados que realizan la recolección y el procesamiento de semen;

IV - medidas higiénico-sanitarias para el ingreso de personas, vehículos y material permanente y de consumo;

V - programa de control de plagas; y

VI - sistema de drenaje para el agua utilizada en los trabajos de limpieza.

TÍTULO II

DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMEN

CAPÍTULO I

DE LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE SEMEN

Sección I

De la Inscripción del Reproductor

Art. 9º Todo equino destinado a la producción de semen que ingrese en el CCPS debe ser inscripto en el MAPA y en esa ocasión se requerirá copia de los siguientes documentos:

I - Certificado de Registro Genealógico Definitivo (RGD) o del Certificado Especial de Genealogía de Desempeño Funcional - CEGDF;

II - dictamen de conformidad zootécnica, según lo determinado por el MAPA;

III - genotipificación o tipificación sanguínea;

IV - Certificado Andrológico, de acuerdo al Anexo IV de la presente Instrucción Normativa; y

V - Certificado Sanitario, de acuerdo al Anexo V de la presente Instrucción Normativa.

Sección II

De los Procedimientos para la Inscripción del Reproductor

Art. 10. Para inscribir un equino como donante de semen, deben seguirse los siguientes procedimientos:

I - el Responsable Técnico del CCPS deberá realizar una solicitud dirigida a la SFA, solicitando la inscripción del reproductor, según el modelo establecido en el Anexo VI de esta Instrucción Normativa;

II - la solicitud y la documentación a la que se refiere el art. 9º de este Anexo, deben ser protocolizadas ante la SFA de la Unidad de la Federación donde se ubica el CCPS interesado; y

III - La SFA emitirá el Certificado de Inscripción del reproductor como donante de semen tras el análisis de la documentación.

Sección III

De la Cancelación de la Inscripción del Reproductor

Art. 11. La cancelación de la inscripción del equino como donante de semen deberá realizarse cuando, por cualquier motivo, el animal se aparte del CCPS.

§ 1º La cancelación de la inscripción del reproductor será realizada por la SFA, a solicitud del técnico responsable del CCPS equino, de acuerdo al Anexo VII de esta Instrucción Normativa.

§2º El reproductor que obtenga la cancelación de su registro debe, al momento de su regreso, solicitar una nueva inscripción en los términos de los arts. 9º y 10º del presente Anexo.

CAPÍTULO II

DE LA IDENTIFICACIÓN DEL SEMEN Y DEL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

Sección I

De la Identificación del Semen

Art. 12. El semen procesado debe envasarse en recipientes etiquetados con:

I - nombre o número de registro del CCPS Equino ante el MAPA;

II - nombre del donante del semen;

III - número del RGD o del CEGDF del donante del semen;

IV- código de raza, cuando se trate de raza pura;

V - número de la partida correspondiente a la fecha del procesamiento;

VI - volumen de la dosis; y

VII - validez, cuando se trate de semen refrigerado.

Sección II

Del Control de la Producción

Art. 13. Para el control de la producción, el CCPS Equino debe:

I - mantener archivos con información sobre el origen, la fecha de ingreso y de salida de los reproductores;

II - conservar en el CCPS archivos con resultados de exámenes sanitarios necesarios para la recolección de semen;

III - conservar en el CCPS archivos que contengan información relativa a la recolección y el procesamiento del semen equino, de acuerdo al Anexo VIII de esta Instrucción Normativa; y

IV - remitir a la SFA, en el plazo de 30 (treinta) días, un Informe Semestral de Producción y Comercialización de Semen, de acuerdo al Anexo IX de la presente Instrucción Normativa;

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL SEMEN

Art. 14. Sólo podrá ser objeto de comercio el semen recolectado en un establecimiento registrado y de reproductores inscriptos en el MAPA con fines de comercialización.

Art. 15. El CCPS debe poner a disposición del consumidor la siguiente información sobre el semen:

I - volumen de la dosis en ml;

II - motilidad progresiva en porcentaje;

III - vigor en una escala de 0-5;

IV - defectos totales en porcentaje;

V - defectos mayores en porcentaje; y

VI - número de espermatozoides por dosis;

ANEXO II

SOLICITUD DE REGISTRO DE CENTRO DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE SEMEN – CCPS EQUINO

_____, ____ de _____ de _____

Sr. Jefe del _____

_____, (propietario o representante legal) del establecimiento _____, Inscripción Estadual nº _____, CNPJ nº _____, ubicado en _____, Municipio _____, UF _____, CEP _____, solicito, en los términos de la Instrucción Normativa SDA nº _____, el registro de este establecimiento como CPPS Equino.

Así, anexo los siguientes documentos:

- () copia del contrato social de la Organización; o del Acta de constitución de la sociedad; o del documento que formaliza la creación del CPPS en la institución;
- () copia del Registro Nacional de Personas Jurídicas – CNPJ,
- () copia de la Inscripción Estadual;
- () Anotación de Responsabilidad Técnica;
- () plano de planta del CPPS;
- () plano de ubicación del CPPS;
- () memoria descriptiva de las instalaciones, los equipos y los procesos tecnológicos e higiénico-sanitarios del CPPS.

Informo a continuación la dirección para correspondencia.

Ubicación: _____, Municipio: _____ UF: _____, CEP: _____, Correo postal: _____

Teléfono: _____, FAX: _____, dirección electrónica: _____

Firma del Propietario o del Representante Legal del CPPS

ANEXO III

SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE UN CENTRO DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE SEMEN – CCPS EQUINO

_____, ____ de _____ de _____

Sr. Jefe del _____

_____, (propietario o representante legal) del establecimiento _____, Inscripción Estadual nº _____, CNPJ nº _____, ubicado en _____, Municipio _____, UF _____, CEP _____, solicito, en los términos de la Instrucción Normativa SDA nº _____, la cancelación del registro de este establecimiento como CPPS Equino.

Motivo de la Cancelación del Registro: _____

Así, coloco en anexo el listado de stock de semen con la identificación de los donantes:

Firma del Representante Legal del CPPS

ANEXO IV

ANEXO V

CERTIFICADO SANITARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE UN EQUINO COMO DONANTE DE SEMEN

Certifico que el animal _____, especie _____, raza _____, con RGD o CEGDF n° _____ se encuentra apto, desde el punto de vista sanitario, para la extracción de semen. Informo a continuación el resultado de los exámenes realizados durante el período de cuarentena para las siguientes enfermedades:

NOMBRE DE LA ENFERMEDAD	1° PRUEBA		2° PRUEBA		3° PRUEBA		4° PRUEBA	
	RESULTADO	FECHA	RESULTADO	FECHA	RESULTADO	FECHA	RESULTADO	FECHA

Completar los datos referidos a la segunda, tercera y cuarta pruebas, solo en el caso de las enfermedades en las que se requiere más de un test en la cuarentena o en caso de seguimiento de protocolos especiales de comercio internacional.

_____, _____ de _____ de _____

Sello y Firma del Responsable Técnico

ANEXO VI

SOLICITUD DE OBTENCIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE UN REPRODUCTOR COMO DONANTE DE SEMEN EQUINO

_____, _____ de _____ de _____

Sr. Jefe del _____

_____, responsable técnico del establecimiento _____, registrado en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento con el número _____, solicito la inscripción del reproductor _____, de raza _____, RGD o CEGDF n° _____ nacido el _____, como donante de semen.

Así, adjunto los siguientes documentos:

- () Copia del RGD o del CEGDF;
- () Prueba de Tipificación de ADN o sanguínea;
- () Certificación Zootécnica;
- () Certificado Andrológico; y
- () Certificado sanitario.

Propósito de la Recolección:

- () Comercialización;
- () Uso exclusivo en Rebaño Propio;
- () Comercialización y Uso en Rebaño Propio.

Sello y Firma del Responsable Técnico

ANEXO VII

SOLICITUD DE CANCELACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE UN REPRODUCTOR COMO DONANTE DE SEMEN EQUINO

_____, _____ de _____ de _____

Sr. Jefe del _____,

_____, Responsable Técnico del establecimiento _____, registrado en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento con el número _____, solicito la cancelación de la inscripción del reproductor _____, de raza _____, RGD o CEGDF n° _____ nacido el _____, como donante de semen.

Motivo de la Cancelación: _____

Número de Dosis Producidas: _____

Período de Recolección del Semen: _____

Sello y Firma del Responsable Técnico

ANEXO VIII

INFORMACIÓN REFERIDA A LA RECOLECCIÓN Y EL PROCESAMIENTO DE SEMEN EQUINO

A. IDENTIFICACIÓN DEL REPRODUCTOR

Nombre:

RGD o CEGDF:

Especie:

Raza:

Nacimiento:

Propietario:

Dirección:

B. ESPERMOGRAMA

1. RECOLECCIÓN DEL SEMEN

Método:

Fecha de la Recolección:

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Volumen del eyaculado: ____ ml

Motilidad Progresiva: ____ %

Vigor (0-5):

Concentración: _____ Espermatozoides /ml

3. PROCESAMIENTO

() Congelación

() Enfriamiento

Medio utilizado:

Concentración:

Volumen:

Espermatozoides / Dosis

ml

4. EVALUACIÓN POST-CONGELACIÓN O ENFRIAMIENTO

Motilidad Progresiva:

Vigor (0-5):

Concentración:

_____%

_____%

Espermatozoides / Dosis

5. CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS

Especificar individualmente las anomalías encontradas y sus frecuencias:

Defectos mayores: ____%

Defectos menores: ____%

Espermatozoides anormales: ____%

Otros Elementos: _____

C. CONCLUSIÓN:

Partida:

Número de dosis:

_____, ____ de _____ de _____

Sello y Firma del Responsable Técnico

ANEXO IX
INFORME SEMESTRAL DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMEN

CCPS:

Registro en el MAPA:

Especie Animal:

SEMESTRE/AÑO

IDENTIFICACIÓN DEL REPRODUCTOR

DOSIS DE SEMEN

Nombre	Raza	RGD o CEGDF	Inscripción en el MAPA	Producidas – Comercializadas – Devueltas - Utilizadas - Stock
				En el país Exportadas Total

_____, ____ de _____ de _____

Sello y Firma del Responsable Técnico