

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y

ABASTECIMIENTO SECRETARÍA DE DEFENSA AGROPECUARIA

INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 6, DEL 6 DE MARZO DE 2008

EL SECRETARIO DE DEFENSA AGROPECUARIA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO, en el uso de las atribuciones que le confieren el art. 9° combinado con el art. 42, ambos del Anexo I, del Decreto N° 5.351, del 21 de enero de 2005, teniendo en vista lo dispuesto en el art. 32, del Decreto N° 187, del 9 de agosto de 1991, y lo que consta en el Proceso N° 21000.000385/2008-41, resuelve:

.Art. 1° Instituir el reglamento para registro de Centro de Colecta y Procesamiento de Semen de Porcino, en los términos del Anexo I, bien como aprobar los modelos de formularios conforme a los Anexos II, III, IV, V, VI y VII, todos de la presente Instrucción Normativa.

.Art. 2° Esta Instrucción Normativa entra en vigor 30 días a partir de la fecha de su publicación.

.Art. 3° Se deroga la [Instrucción Normativa N° 54, del 27 de setiembre de 2006](#).

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO I

REGLAMENTO PARA REGISTRO DE CENTRO DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE SEMEN DE PORCINO

CAPÍTULO I

DE LA OBLIGATORIEDAD, DE LOS DOCUMENTOS, DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENCIÓN Y DE LA CANCELACIÓN DE REGISTRO

Sección I

De la Obligatoriedad del Registro

Art. 1° Todo Centro de Colecta y Procesamiento de Semen de Porcino (CCPS Porcino), que mantiene animales para la colecta y procesamiento de semen, debe ser registrado en el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA).

Apartado único. Queda dispensado del registro el CCPS Porcino localizado en granja que colecta semen para uso en los animales de la propia granja.

Sección II

De los Documentos Exigidos para el Registro

Art. 2° Para obtención del registro del CCPS Porcino es necesario presentar copia de los siguientes documentos:

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

II - comprobante de inscripción en el Registro Nacional de Persona Jurídica (CNPJ);

III- comprobante de Inscripción Estatal;

IV - planta de localización con indicación de todas las instalaciones y dependencias del CCPS Porcino con las coordenadas geográficas e indicación de los caminos, rutas, cursos de agua y áreas limítrofes, en escala compatible con la visualización de las estructuras;

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

VI - memorial descriptivo de las instalaciones, de los equipamientos y de los procesos tecnológicos e higiénico-sanitarios a ser adoptados en el CCPS Porcino;

VII - Anotación de Responsabilidad Técnica (ART), obtenida en el Consejo Regional de Medicina Veterinaria (CRMV); y

VIII - comprobante de Granja de Reproductores Suidos Certificadas (GRSC), en los términos de la [Instrucción Normativa N° 19, del 15 de febrero de 2002](#).

§ 1° El contrato social y el acta de constitución de la sociedad del CCPS deben estar registrados en el órgano competente.

§ 2° Cualquier alteración en el contrato social, en el acta de constitución de la sociedad o en la declaración de funcionamiento del CCPS Porcino deberá ser comunicada formalmente a la Superintendencia Federal de Agricultura (SFA), que emitió el certificado de registro.

§ 3° Cualquier alteración de la planta de localización o de la planta baja del CCPS Porcino registrado debe ser sometida a aprobación previa del MAPA.

Sección III

De los Procedimientos para Obtención del Registro

Art. 3° Para que se obtenga el registro del CCPS Porcino, su representante legal debe requerirlo en la SFA de la Unidad Federativa, en donde se localiza el establecimiento, en la forma del modelo que consta en el Anexo II, obedecidos los siguientes procedimientos:

I - el requerimiento deberá ser protocolado en la SFA acompañado de la documentación prevista en el artículo anterior;

II - recibido el requerimiento, la SFA enviará a un profesional con formación en Medicina Veterinaria, para inspeccionar el CCPS Porcino; y

III - si en la inspección queda comprobado que el CCPS Porcino atendió todas las exigencias legales, la SFA emitirá el correspondiente certificado de registro.

Sección IV

De la Cancelación de Registro

Art. 4° La cancelación de registro de CCPS Porcino podrá ocurrir por solicitud del representante legal del establecimiento o por decisión de la autoridad competente en razón de no cumplimiento de la legislación.

§ 1° La cancelación de registro deberá ser realizada por medio de requerimiento dirigido a la SFA, de la Unidad Federativa que lo emitió, en la forma del modelo que consta en el Anexo III.

§ 2° La cancelación del registro por decisión de la autoridad competente será formalizada en proceso administrativo en la SFA de la Unidad Federativa que lo emitió, y decidida por el órgano central del MAPA, conforme al [art. 12, del Decreto N° 187, del 9 de agosto de 1991](#).

Art. 5º En cualesquiera de las hipótesis de cancelación previstas en el artículo anterior el CCPS Porcino debe informar al órgano competente del MAPA el stock de la producción de semen existente, con la identificación de sus animales donadores.

CAPÍTULO II

DE LA LOCALIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y DE SUS INSTALACIONES Y FUNCIONAMIENTO

Sección I

De la localización del Establecimiento

Art. 6º El CCPS Porcino debe localizarse en área no sujeta a inundación o cualquier otra condición adversa que interfiera en el bienestar de los animales.

Sección II

De las Instalaciones

Art. 7º El CCPS Porcino debe disponer, como mínimo, de las siguientes instalaciones:

I - Unidad de Laboratorio dividida en:

- a) sala de manipulación de semen con luneta de puerta doble, para recepción del material colectado; y
- b) sala de lavado y esterilización de material con áreas distintas para ambas actividades;

II - Unidad de Colecta de Semen provista de sistema de contención que asegure el bienestar de los animales y la protección de los funcionarios; y

III - Unidad de Alojamiento de los donadores de semen con instalaciones que aseguren las condiciones de bienestar de los animales;

IV - Unidad Administrativa sin comunicación directa con las demás unidades del CCPS Porcino; y

V - Vestuarios y Baños para funcionarios que trabajan en el CCPS Porcino.

§ 1º Las salas que componen la Unidad de Laboratorio deberán ser revestidas con materiales de fácil higienización y protegidas contra la entrada de insectos y otros animales.

§ 2º La sala de lavado y esterilización de material queda dispensada en CCPS Porcino que utiliza material esterilizado de otros laboratorios.

§ 3º Los vestuarios y baños cuando localizados en la unidad de laboratorio deberán ser de uso exclusivo del personal que trabaja en esta unidad, dispuestos de manera que separe la unidad de laboratorio de las demás unidades del CCPS Porcino.

Sección III

De las Exigencias para Funcionamiento

Art. 8º Solamente podrá permanecer en funcionamiento, el CCPS Porcino que:

I - disponga de archivos conteniendo la descripción de todos los procesos tecnológicos y procedimientos higiénico-sanitarios adoptados en la Unidad de Laboratorio, Unidad de Colecta de Semen y en la Unidad de Alojamiento de los donadores de semen;

II - defina flujo operacional entre y dentro de sus instalaciones, con el objetivo de preservar las condiciones higiénico-sanitarias del proceso de producción, la calidad e identidad del producto, la seguridad de los funcionarios y el bienestar de los animales;

III - establezca medidas higiénico-sanitarias para los funcionarios que realizan la colecta y el procesamiento del semen y para el ingreso de personas, vehículos y materiales permanente y de consumo;

IV - tenga programa de control de plagas; y

V - disponga de sistema de desagüe para las aguas utilizadas en los trabajos de limpieza.

CAPÍTULO III

DE LOS ANIMALES DONADORES, DE LA IDENTIFICACIÓN, DEL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL SEMEN

Sección I

De los Animales Donadores de Semen

Art. 9º Todo animal destinado a la producción de semen debe:

I - estar inscrito en el servicio de Registro Genealógico;

II - ser sometido mensualmente a examen andrológico, conforme al modelo de formulario que consta en el Anexo IV; y

III - cumplir con los requisitos sanitarios del MAPA para la producción de semen.

Sección II

De la Identificación del Semen

Art. 10. El semen procesado debe ser envasado en embalajes identificados con:

I - nombre o número del registro del CCPS Porcino en el MAPA;

II - número del Registro Genealógico (RG) del reproductor o de los animales que componen el grupo de reproductores, cuando se trate de semen heterospermico;

III - volumen de la dosis en milésimos de litro (ml);

IV - número de la partida correspondiente a la fecha del procesamiento; y

V - plazo de validez.

Apartado único. Se comprende por semen heterospermico, a la mezcla del semen de más de un donador en una dosis inseminante.

Sección III

Del Control de la Producción

Art. 11. Para el control de la producción el CCPS Porcino debe:

I - mantener archivos con informaciones referentes al origen, fecha de ingreso y de salida de los donadores;

II - mantener archivos con informaciones referentes a la colecta y procesamiento de semen porcino, previstas en los modelos que constan en los Anexos V y VI;

III - mantener archivos con informaciones referentes al destino del semen comercializado, identificando a su reproductor; y

IV - encaminar a la SFA, hasta el último día hábil del mes subsiguiente, el Informe de Producción y Comercialización de Semen Porcino, en la forma del modelo que consta en el Anexo VII.

Sección IV

De la Comercialización del Semen

Art. 12. Solamente podrá ser comercializado el semen obtenido en CCPS Porcino y registrado en el órgano competente del MAPA.

CAPÍTULO IV

DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA Y DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Sección I

De la Responsabilidad Técnica

Art. 13. La responsabilidad técnica por el CCPS queda a cargo de médico veterinario autorizado por el CRMV, por medio de ART.

Apartado único. La alteración de la responsabilidad técnica debe ser inmediatamente informada a la respectiva SFA, acompañada de la ART del sucesor.

Sección II

De las Disposiciones Finales

Art. 14. No será permitida la realización de tests de laboratorio de diagnóstico de enfermedades transmisibles en la Unidad de Laboratorio, bien como en las demás dependencias del CCPS Porcino.

Art. 15. El no cumplimiento a lo dispuesto en este Reglamento sujetará al infractor a las sanciones previstas en la [Ley Nº 6.446, del 5 de octubre de 1977](#).

ANEXO II

MODELO DE REQUERIMIENTO PARA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE CENTRO DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE SEMEN PORCINO

_____, _____ de _____ de _____

Señor Superintendente, en la calidad de representante legal del Establecimiento _____, Inscripción Estatal Nº _____, CNPJ Nº _____, Localizado _____, Municipio _____, UF _____, CEP _____, solicito en los términos de la legislación vigente, el registro de ese establecimiento como Centro de Colecta y Procesamiento de Semen Porcino (CCPS Porcino).

Adjunto los siguientes documentos:

() copia del contrato social de la Organización; o del Acta de constitución de la sociedad; o documento que formaliza la creación de la institución;

() copia del Registro Nacional de Persona Jurídica - CNPJ;

() copia de la Inscripción Estatal;

() copia de la Anotación de Responsabilidad Técnica;

() planta baja del CCPS Porcino;

() planta de localización del CCPS Porcino;

() memorial descriptivo; y

() copia del Certificado de GRSC en los términos de la [Instrucción Normativa N° 19, del 15 de febrero de 2002](#);

Informo además, la dirección para correspondencia y medios para contacto:

Localización: _____, Municipio: _____, UF: _____, CEP: _____,

Casilla de Correo: _____,

Teléfono: _____, FAX: _____,

Dirección Electrónica: _____.

Atte.,

Firma del Representante Legal del Establecimiento

Obs.: El documento confiriendo poderes al representante legal del establecimiento debe ser adjuntado a este requerimiento.

ANEXO III

MODELO DE REQUERIMIENTO PARA CANCELACIÓN DE REGISTRO DE CENTRO DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE SEMEN PORCINO

_____, _____ de _____ de _____

Señor Superintendente,

En la calidad de representante legal del establecimiento _____, Inscripción Estatal N° _____, CNPJ N° _____, Localizado _____, Municipio _____, UF _____, CEP _____, solicito en los términos de la legislación vigente del MAPA, la cancelación del registro de ese establecimiento como Centro de Colecta y Procesamiento de Semen Porcino (CCPS Porcino).

Informo que la solicitud de la cancelación de registro es por el siguiente motivo:

_____.

Informo además, en informe adjunto, la relación del semen en stock con identificación de los donadores. Atte.,

Firma del Representante Legal del establecimiento

Obs.: El documento confiriendo poderes al representante legal del establecimiento debe ser adjuntado a este requerimiento.

ANEXO IV
MODELO PARA REGISTRAR RESULTADO
DE EXAME ANDROLÓGICO DE SUÍNO

A. IDENTIFICAÇÃO DO REPRODUTOR

Nº do RG:	Data do Nascimento:
-----------	---------------------

B. EXAME CLÍNICO (Condição Geral, Sistema Genital e Comportamento Sexual)

Observações:

C. ESPERMOGRAMA

1. COLETA DO SÊMEN

Método:	Data da Coleta:
---------	-----------------

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Volume do ejaculado: _____ ml	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ Espermatozóides / ml		

3. CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS

Especificar individualmente as anormalidades encontradas e suas frequências:	
Defeitos Totais: _____ %	Outros Elementos: _____ %
Observações:	

D. TESTES COMPLEMENTARES:

--

E. CONCLUSÃO:

--

_____ , _____ de _____ de _____

Carimbo e Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO V

MODELO PARA REGISTRAR INFORMAÇÕES REFERENTES
À COLETA E PROCESSAMENTO DE SÊMEN SUÍNO

A. IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR

Nº do RG: _____	Estabelecimento de Origem: _____
-----------------	----------------------------------

B. AVALIAÇÃO PÓS-COLETA

Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
---------------------------------	---------------------------------	--------------

Concentração: _____ espermatozóides /ml

Data da Coleta: _____	Método de Coleta: _____
-----------------------	-------------------------

C. AVALIAÇÃO PÓS-PROCESSAMENTO

Volume Pós-Diluição: _____ ml	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
-------------------------------	---------------------------------	--------------

Número de Espermatozóides por Dose _____
--

Diluyente utilizado: _____

D. CONCLUSÃO

Partida: _____	Volume da Dose: _____	Doses Produzidas: _____

_____, ____ de ____ de ____

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico

ANEXO VI

MODELO PARA REGISTRAR INFORMAÇÕES REFERENTES À COLETA
E PROCESSAMENTO DE SÊMEN SUÍNO HETEROSPÉRMICO

A. IDENTIFICAÇÃO DOS DOADORES

Nº do RG: _____	Nº do RG: _____	Nº do RG: _____
-----------------	-----------------	-----------------

B. AVALIAÇÃO PÓS-COLETA

Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozoides / ml		
Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozoides / ml		
Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozoides / ml		
Data da Coleta: _____	Método de Coleta: _____	

C. AVALIAÇÃO PÓS-PROCESSAMENTO

Volume Pós-Diluição: _____	Motilidade progressiva: _____ %	vigor (0 – 5): _____
Concentração _____ Espermatozoides/ Dose		
Diluyente utilizado: _____		

Partida: _____	Volume da Dose: _____	Doses Produzidas: _____
----------------	-----------------------	-------------------------

_____, de _____ de _____

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico

ANEXO VII
MODELO DE RELATÓRIO DE PRODUÇÃO E
COMERCIALIZAÇÃO DE SÊMEN SUÍNO

CCPS:			
Registro no MAPA:			
MÊS/ANO: _____			
DOSES DE SÊMEN			
Raça/Linhagem	Produzidas	Vendidas	Inutilizadas

_____, ____ de ____ de ____

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico