

# DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN

Publicado: 08/07/2024 | Edición: 129 | Sección: 1 | Página: 5

Órgano: Ministerio de Agricultura y Ganadería/Secretaría de Defensa Agropecuaria

## RESOLUCIÓN SDA/MAPA N° 1.139, DEL 4 DE JULIO DE 2024

Establece los procedimientos de registro, control y fiscalización de los laboratorios de sexado de semen animal.

EL SECRETARIO DE DEFENSA AGROPECUARIA SUSTITUTO, DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, en uso de las atribuciones que le confieren los arts. 22 y 49 del Anexo I del Decreto n° 11.332, del 1° de enero de 2023, modificado por el Decreto n° 11.998 del 17 de abril de 2024, y atendiendo 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° 21000.052844/2023-19, resuelve:

Art. 1° Quedan establecidos los procedimientos para el registro, control y fiscalización de los laboratorios de sexado de semen animal (LSSA).

### CAPÍTULO I

#### DE LAS DISPOSICIONES PRELIMINARES

##### Sección I

###### De las Definiciones

Art. 2° A los efectos de la presente Resolución, se considera:

I - contaminación: presencia de sustancias o agentes extraños (de origen biológico, físico o químico), durante el proceso de producción, desde la recolección o la recepción del material hasta el envío del producto, comprometiendo su calidad;

II - material de multiplicación animal: semen de animales domésticos;

III - plagas: insectos, roedores y otros animales capaces de contaminar directa o indirectamente el material de multiplicación animal;

IV - procedimiento(s) operativo(s) estándar - POP: es la descripción detallada y objetiva de las instrucciones, técnicas y operaciones de rutina que utilizarán los establecimientos de material de multiplicación animal, con el objetivo de garantizar la preservación de la calidad y la identidad del producto;

V - producto: semen envasado para su distribución o comercialización;

VI - semen heterospérmico: producto resultante de la mezcla del eyaculado o de espermatozoides en diluyente, de diferentes animales de una misma especie; y

VII - semen reverso: producto resultante del proceso de sexado a partir del producto final procesado en un establecimiento registrado en el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

##### Sección II

###### De la Categoría de Establecimiento

Art. 3° A los efectos de registro, control y fiscalización, se define como laboratorio de sexado de semen animal a aquel que realiza el procesamiento del semen recolectado o procesado en establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, para el sexado de espermatozoides.

Párrafo único. El LSSA puede realizar el procesamiento para la producción de semen convencional.

### CAPÍTULO II

#### DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO

##### Sección I

De la Obligatoriedad del Registro del Establecimiento, los Documentos Necesarios, la Obtención y la Cancelación del Registro de Establecimiento



## Subsección I

### De la Obligatoriedad del Registro del Establecimiento

Art. 4º Todo LSSA debe estar registrado ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

## Subsección II

### De los Documentos Necesarios para el Registro del Establecimiento

Art. 5º Para obtener el registro, el establecimiento deberá presentar al Ministerio de Agricultura y Ganadería una copia de los siguientes documentos:

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

III - comprobante de Inscripción Estadual o Distrital;

IV - Anotación de Responsabilidad Técnica (ART), emitida por el Consejo Regional de Medicina Veterinaria (CRMV), para el veterinario responsable técnico (RT) del establecimiento;

V - memoria descriptiva de las instalaciones, los equipos y los procesos de producción;

VI - manual con los procedimientos operativos estándar (POP);

VII - plano de ubicación del establecimiento 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 instalaciones; y



VIII - plano de planta con indicación de las instalaciones y dependencias del establecimiento, en una escala compatible con la visualización de las estructuras, con flechas indicativas del flujo de personas, vehículos, materiales y productos.

§1º El contrato social y el acta de constitución de la sociedad del establecimiento deben registrarse ante el órgano competente.

§2º Las modificaciones en el contrato social, en el acta de constitución de la sociedad o en la declaración de funcionamiento del establecimiento, referidas a los representantes legales y al objeto social, deberán ser comunicadas a la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se ubica el establecimiento.

§3º Cualquier cambio de domicilio, en la planta de ubicación o en el plano de planta del establecimiento registrado deberá ser sometido, mediante sistema electrónico, a la aprobación previa de la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se ubica el establecimiento.

§4º El reemplazo del responsable técnico del establecimiento deberá ser informado a la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se ubique el establecimiento con la presentación de la ART del sustituto.

§5º Las modificaciones mencionadas en los § 2º y 4º deberán ser posteriormente comunicadas, en el plazo de 30 (treinta) días, vía sistema informático, a la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde esté localizado el establecimiento.

§6º Solo un profesional con formación en Medicina Veterinaria podrá ser técnico responsable del LSSA.

## Subsección IV

### De la Cancelación del Registro del Establecimiento

Art. 7º La cancelación del registro del establecimiento podrá producirse a petición del propietario o del representante legal del establecimiento.

§1º La solicitud de cancelación del registro debe producirse en un plazo de hasta 60 (sesenta) días tras la finalización de las actividades.

§2º La cancelación del registro a solicitud del propietario o del representante legal del establecimiento se realizará a través del sistema electrónico del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

§3º La cancelación del registro por decisión de la autoridad competente del Ministerio de Agricultura y Ganadería por incumplimiento de la legislación vigente se formalizará mediante un proceso administrativo.

Art. 8º El establecimiento que tenga su registro cancelado deberá informar al Ministerio de Agricultura y Ganadería la cantidad de semen en stock, el destino dado al producto y la identificación de los reproductores donantes del semen.

### CAPÍTULO III

#### DE LA UBICACIÓN, LAS INSTALACIONES Y EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

##### Sección I

###### De la Ubicación del Establecimiento

Art. 9º El LSSA debe estar ubicado en un área que no presente una condición adversa que interfiera con la calidad del semen y disponer de entradas y salidas controladas para las personas.

##### Sección II

###### De las Instalaciones del Establecimiento

Art. 10. El LSSA debe tener al menos las siguientes instalaciones:

I - unidad de laboratorio dividida en:

a) sala o área de recepción y manipulación del material recolectado;

b) sala o área para el procesamiento de semen con equipos y materiales para realizar los procedimientos; y

c) sala o área de lavado y esterilización de materiales con áreas definidas para ambas actividades;

II - sala o área de almacenamiento de la producción;

III - unidad administrativa; y

IV - vestuarios y baños para los empleados que trabajan en el laboratorio.

Art. 11. Las salas o áreas que componen la unidad de laboratorio deben estar revestidas con material fácil de limpiar y desinfectar y protegidas contra la entrada de insectos y otros animales.

Párrafo único. La sala o área de esterilización de material es prescindible en el establecimiento que utiliza material esterilizado de otros establecimientos.

Art. 12. En las unidades de laboratorio del LSSA sólo se puede procesar semen de reproductores que tengan la misma condición sanitaria o superior.

Art. 13. Las salas o áreas de almacenamiento de la producción deben contar con una estructura que garantice la calidad e identidad del producto.

Art. 14. La unidad administrativa debe estar dispuesta de manera que no comprometa las condiciones higiénicas y sanitarias del proceso de producción.

Art. 15. Los vestuarios y baños ubicados en la unidad de laboratorio del establecimiento deberán ser de uso exclusivo del personal que trabaja en el laboratorio y deberán estar ubicados de forma que no se permita el acceso directo a esta unidad.

Art. 16. No se permitirá la realización de pruebas diagnósticas de enfermedades transmisibles en las instalaciones previstas en los incisos I a IV del art. 10.

##### Sección III



## De las Exigencias para el Funcionamiento del Establecimiento

Art. 17 Para su funcionamiento, el LSSA deberá:

I - implementar POPs contemplando, como mínimo, los siguientes ítems:

- a) recolección y procesamiento de semen;
- b) almacenamiento de semen, con detalles de identificación del producto;
- c) control de entrada y salida de empleados y visitantes, de material permanente y de consumo;
- d) limpieza e higienización de instalaciones, equipos y utensilios e higiene del personal;
- e) control integrado de plagas, incluidas medidas preventivas y de control;
- f) prevención de la contaminación, identificando los posibles lugares y formas de ocurrencia de contaminación, incluida la contaminación cruzada, medidas de control y seguridad para evitar el riesgo de contaminación; y
- g) programa de trazabilidad y recogida del producto, estableciendo cómo se llevará a cabo la trazabilidad, desde el origen hasta el despacho, incluyendo los procedimientos de recolección, la forma de segregación del material recogido y su destino.

II - mantener las instalaciones y equipos con el fin de preservar las condiciones higiénicas y sanitarias del proceso de producción y de garantizar la identidad y calidad del producto;

III - establecer un flujo operativo, entre y dentro de las instalaciones, con el fin de preservar las condiciones higiénicas y sanitarias del proceso de producción, la calidad y la identidad del producto;

IV - implementar medidas higiénicas y sanitarias para los empleados que realizan el procesamiento de semen y para el ingreso de personas, material permanente y de consumo, con el fin de garantizar la calidad del producto;

V - tener un programa de capacitación para empleados que abarque el cronograma de capacitación, el contenido programático y un plan de evaluación de eficacia de la capacitación;



VI - utilizar insumos para la producción de medios y diluyentes, debidamente identificados y almacenados en condiciones adecuadas de conservación, a fin de garantizar su inocuidad e integridad; y

VII - disponer de un sistema de almacenamiento y control de stock de producto que garantice la identidad, calidad y trazabilidad del semen que se distribuirá y comercializará.

§1º Cada elemento enumerado en el inciso I de este artículo, dependiendo de los procesos de producción y de la estructura del establecimiento, podrá incluir varios POP.

§2º Los POP deben ser aprobados, fechados y firmados por un representante de la empresa y por su responsable técnico.

§3º Los POP deben detallar los procesos tecnológicos, describir los materiales y equipos necesarios para llevar a cabo las operaciones, la metodología, la frecuencia, el monitoreo, la verificación, las acciones correctivas y el registro, así como informar los responsables de las ejecuciones.

§4º Las acciones correctivas deben contemplar el proceso productivo, con el fin de asegurar su condición higiénica y sanitaria y la calidad e identidad del producto, además de contemplar medidas preventivas.

§5º Los POP deben ser accesibles a los responsables de la ejecución de las operaciones y a las autoridades competentes.

§6º Los POP se revisarán y ajustarán siempre que haya algún cambio en los procedimientos operativos.

§7º Las etapas descritas en los POP deben ser registradas y debe documentarse la verificación, con el fin de probar su ejecución.

## CAPÍTULO IV

## DE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMEN

### Sección I

#### De la Identificación del Semen

Art. 18. El semen debe envasarse en recipientes etiquetados con, como mínimo:

I - nombre o número de registro ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería del LSSA que realizó el procesamiento;

II - nombre o número de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería del establecimiento que realizó la recolección del semen;

III - nombre y Registro Genealógico Definitivo (RGD), Control de Genealogía Definitivo (CGD), Certificado Especial de Identificación y Producción (CEIP) o Certificado Especial de Genealogía de Desempeño Funcional (CEGDF) del reproductor;

IV - código de raza del donante, estandarizado internacionalmente;

V - número de la partida correspondiente a la fecha de recolección y, en el caso de semen congelado, debe estar seguido del número de congelación, separados por un guion;

VI - número de partida correspondiente a la fecha de procesamiento, en el caso del semen reverso;

VII - indicación de la fecha de caducidad, en caso de semen refrigerado;

VIII - letra M para macho y F para hembra o con las palabras indicativas del sexo, escritas por extenso, en el caso del semen sexado;

IX - código HT, seguido de un código numérico para cada grupo de donantes de semen, en el caso del semen heterospermico; y

X - Código RV, cuando se trate de semen reverso.

Párrafo único. El número de congelación contemplado en el inciso V del presente artículo deberá insertarse cuando sea necesario diferenciar el semen de un reproductor recogido en un mismo día, sometido a congelación en momentos diferentes.



Art. 19. El semen recibido para su procesamiento en el LSSA debe proceder de un establecimiento registrado y de reproductores inscriptos, en conformidad con las normas específicas del Ministerio de Agricultura y Ganadería, y cumplir las siguientes disposiciones:

I - El envase del semen recibido para procesamiento deberá contener el nombre y número de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería del establecimiento que realizó la recolección, seguido del nombre; RGD, CGD, CEIP o CEGDF y el número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería; y

II - El semen debe envasarse en un recipiente sellado e ir acompañado de un documento que contenga como mínimo:

a) nombre y número de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería del establecimiento que realizó la recolección;

b) el nombre; RGD, CGD, CEIP o CEGDF; número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería; especie; raza y fecha de nacimiento; y

c) firma del responsable técnico del establecimiento, con identificación del número del CRMV.

Párrafo único. El documento mencionado en el inciso II de este artículo deberá archivar en el LSSA.

Art. 20. El semen recibido para el procesamiento de semen reverso debe haber sido recogido de reproductores inscriptos y procesados en establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Párrafo único. El envase del semen recibido para procesamiento deberá contener el nombre y número de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería del establecimiento que realizó el procesamiento, seguido del nombre y RGD, CGD, CEIP o CEGDF del animal.

## Sección II

### De la Comercialización del Material de Multiplicación Animal

Art. 21. Solo los establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería pueden distribuir o comercializar material de multiplicación animal.

Art. 22. Sólo se podrá distribuir o comercializar semen recolectado y procesado en establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y de reproductores inscriptos con fines de comercio, o importado de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 23. La distribución de dosis de semen a las fincas colaboradoras en la prueba de progenie solo podrá realizarse después de la autorización de la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se encuentra el LSSA que las produjo.

Art. 24. El establecimiento registrado ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería para realizar el comercio de semen deberá mantener a disposición de los compradores, como mínimo, la siguiente información sobre el producto:

I - volumen de dosis en mililitros (mL);

II - número de espermatozoides por dosis y motilidad progresiva en porcentaje en el caso del semen convencional;

III - número de espermatozoides por dosis y motilidad progresiva en porcentaje o número total de espermatozoides con motilidad progresiva por dosis, en el caso del semen sexado;

IV - número total de células recuperadas, en el caso del semen reverso;

V - defectos totales en porcentaje;

VI - defectos mayores o primarios en porcentaje;

VII - pureza del sexado en porcentaje, en el caso del semen sexado;

VIII - nombre y RGD, CGD o CEIP o CEGDF; y

IX - número de inscripción en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, cuando se exija para la especie, de cada donante del grupo que dio origen a la dosis del semen, en el caso del semen heterospermico.

§ 1º Los establecimientos que procesan semen deberán mantener a disposición del destinatario del producto la información especificada en los incisos I a IX de este artículo.

§ 2º La información enumerada en los incisos I a IX de este artículo podrá verificarse en el análisis de fiscalización y en el análisis pericial.

§ 3º Para el semen reverso, no se tendrán en cuenta los incisos II, III, V y VI.

Art. 25. La nota fiscal o factura que acompañará la salida del semen del establecimiento, deberá contener, como mínimo:

I - nombre y número de registro del establecimiento en el Ministerio de Agricultura y Ganadería;

II - nombre del donante, según lo informado en la inscripción del animal en el Ministerio de Agricultura y Ganadería; raza; RGD, CGD, CEIP o CEGDF; número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería o identificación del grupo de reproductores cuando se trate de semen heterospermico y en el caso de reproductores porcinos, ingresar la identificación del donante o del grupo de donantes; y

III - cantidad de dosis de semen.

## Sección III

### Del Control de la Producción

Art. 26. EL LSSA deberá mantener a disposición de la fiscalización archivos que contengan, como mínimo, información relativa a:

I - la recepción y el procesamiento del semen hasta la obtención del producto, de acuerdo con los POP, contemplando los siguientes elementos:

a) la identificación del reproductor con especificación del nombre; especie; RGD, CGD, CEIP o



CEGDF; raza; fecha de nacimiento y número de inscripción ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería;

b) la identificación individual y del grupo de animales reproductores, en el caso de semen heterospermico;

c) la fecha y el lugar de recolección;

d) nombre y número de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería del establecimiento que realizó la recolección;

e) los datos del espermograma y del análisis espermático;

f) el número de partida;

g) el número de dosis producidas;

h) la pureza del sexado en porcentaje; y

i) la identificación del responsable de la información.

II - el plazo o la fecha de caducidad del producto, cuando corresponda;

III - el mapeo de la ubicación del producto en el área de almacenamiento y control de stock, con datos de entrada y salida;

IV - la distribución y comercialización del producto con la identificación de los reproductores, la dirección de destino y la cantidad del producto distribuido o comercializado; y

V - los registros, el seguimiento y las verificaciones previstos en los POP.

Art. 27. El LSSA deberá remitir al Ministerio de Agricultura y Ganadería los informes de producción, distribución y comercialización, en la forma y modelos especificados en un manual disponible en la página web del Ministerio de Agricultura y Ganadería, con frecuencia semestral (enero a junio y julio a diciembre), hasta el décimo día hábil del mes subsiguiente al semestre.

Art. 28. En el caso de utilizar sistemas informáticos y archivos digitalizados, se deberán adoptar permanentemente medidas para asegurar el cumplimiento de los requisitos de funcionalidad y seguridad del sistema, tales como:

I - atributos que garanticen la autenticidad, disponibilidad, irrevocabilidad, irreversibilidad, integridad, validez, inviolabilidad y confidencialidad que sean necesarias de los datos, documentos y archivos digitalizados de todo el sistema y de la respectiva base de datos, observadas las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes;

II - mecanismos que permitan la auditoría de datos, de los programas y del sistema; y

III - realizar el mantenimiento y actualización del sistema y de los datos contenidos en él.

## CAPÍTULO V

### DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Art. 29. En el ejercicio de sus funciones, el Auditor Fiscal Federal Agropecuario tendrá libre acceso a los LSSA, en cualquier momento, así como a los documentos archivados y a la información relacionada con la recolección, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y la comercialización.

Art. 30. El incumplimiento de las disposiciones de esta Resolución dará lugar a las sanciones previstas en la legislación.

Art. 31. El LSSA ya registrado en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, tendrá un plazo de 180 (ciento ochenta) días para adecuarse a los requisitos establecidos en esta Resolución, a partir de la fecha de su publicación.

Art. 32. Queda derogada la Instrucción Normativa nº 35 del 17 de septiembre de 2007, publicada en el Diario Oficial del 19 de septiembre de 2007, Sección 1.

Art. 33. Esta Resolución entra en vigencia en la fecha de su publicación.

**ALLAN ROGÉRIO DE ALVARENGA**

Este contenido no sustituye lo publicado en la versión certificada.

