

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN

Publicado el: 09/07/2024 | Edición: 130 | Sección: 1 | Página: 20

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

RESOLUCIÓN SDA/MAPA N° 1.141, DEL 4 DE JULIO DE 2024

Establece los procedimientos de registro, control y fiscalización de los establecimientos de recolección y procesamiento de semen de bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos.

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 1º de enero de 2023, y atendiendo a lo dispuesto en la Ley n° 6.446, del 5 de octubre de 1977, el Decreto N ° 187, del 9 de agosto de 1991, y lo que consta en el Proceso n° 21000.052499/2023-13, resuelve:

Se establecen los procedimientos de registro, control y fiscalización de los establecimientos de recolección y procesamiento de semen (CCPS) bovino, bubalino, caprino y ovino.

CAPÍTULO I

DE LAS DISPOSICIONES PRELIMINARES

Sección I

De las Definiciones

Art. 2º 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 recepción del material hasta el envío del producto, comprometiendo su calidad;

II - material de multiplicación animal: semen;

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;

VII - unidad de cuarentena: lugar aislado en el establecimiento de recolección y procesamiento de semen, donde los animales se mantienen en observación durante un período específico de tiempo, sin contacto directo con otros animales, hasta que se completen los exámenes sanitarios necesarios para ingresar en el rebaño residente y comenzar la recolección del material de multiplicación animal destinado al procesamiento; y

VIII - laboratorio de sexado de semen animal (LSSA): establecimiento que realiza el procesamiento del semen para el sexado de espermatozoides.

Sección II

Del Establecimiento

Art. 3º A efectos de registro y fiscalización, se define como Centro de Recolección y Procesamiento de Semen (CCPS) al establecimiento donde se reúnen animales para recoger y procesar semen de bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos.

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO

Sección I

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

Subsección I

De la Obligatoriedad del Registro del Establecimiento.

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

Párrafo único. Están exentos del registro los establecimientos que recolectan y procesan semen para uso exclusivo en los animales de su rebaño.

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 - 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, con una cláusula que especifique un propósito compatible con el propósito del registro solicitado;

II - comprobante 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 estar registrados 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 ubique 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 informático, 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 ubica el establecimiento con la presentación de la ART del sustituto.

§5º Las modificaciones listadas en los § 2º y 4º deberán ser posteriormente comunicadas, vía sistema informático, en el plazo de 30 (treinta) días, 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 de los CCPS.

Subsección III

De los Procedimientos para la Obtención del Registro del Establecimiento

Art. 6º Para obtener el registro del establecimiento, se deben adoptar los siguientes procedimientos:

I - el propietario o representante legal del establecimiento debe solicitar el registro y presentar la documentación a la que se refiere el art. 5º de esta Resolución a través de un sistema informático puesto a disposición por el Ministerio de Agricultura y Ganadería;

II - la Superintendencia de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se encuentre el establecimiento designará un Auditor Fiscal Federal Agropecuario para inspeccionar el establecimiento, en caso de que no haya documentación pendiente; y

III - el Certificado de Registro del establecimiento estará disponible para su emisión en línea después de la aprobación del registro del establecimiento.

§1º Los procedimientos para solicitar y modificar el registro de un establecimiento en el sistema informático estarán disponibles en un manual específico en el sitio web del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

§2º Podrá ser solicitada, en un mismo número de registro, más de una clasificación de establecimiento para producción y comercialización de material de multiplicación animal, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la legislación específica.

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 informático 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 Los requisitos estructurales generales para el establecimiento que aloja animales son:

I - cerco con una distancia mínima de 25 (veinticinco) metros del cerco perimetral o barrera natural con cerco perimetral o barrera artificial, permitiendo el aislamiento de los criaderos vecinos y evitando el contacto con otros animales;

II - estar ubicado en un área que no presente una condición adversa que pueda interferir con la salud y el bienestar de los animales y con la calidad del producto; y

III - equipamiento para la desinfección de vehículos, con entrada y salida controlada para vehículos, personas y animales.

Sección II

De las Instalaciones del Establecimiento

Art. 10. El CCPS debe disponer, al menos, de las siguientes instalaciones:



- I - unidad de cuarentena;
- II - unidad de alojamiento para el rebaño residente;
- III - unidad de recolección de semen;
- IV - unidad de laboratorio dividida en:
 - a) sala o área de manipulación del semen para recepción del material recogido;
 - b) sala o área de procesamiento de semen; y
 - c) sala o área de lavado y esterilización de materiales con áreas definidas para ambas actividades.

V - sala o área de almacenamiento de la producción de semen;

VI - unidad administrativa; y

VII - vestuarios y baños para los empleados que trabajan en el CCPS.

Art. 11. La unidad de cuarentena del establecimiento estará compuesta por:

I - instalaciones para albergar y contener animales con el fin de garantizar las condiciones de bienestar animal y permitir que se lleven a cabo los procedimientos necesarios para el período de cuarentena;

II - cerco limítrofe que permita un aislamiento mínimo de 25 (veinticinco) metros de otras instalaciones del establecimiento y de criaderos vecinos y que impida el contacto con otros animales que no estén en cuarentena; y

III - entrada independiente para el ingreso de los animales a esta unidad, con el fin de evitar que transiten por las unidades de recolección y de alojamiento del rebaño residente.

Art. 12. La unidad de recolección debe contar con instalaciones para la recolección y con un área definida para el lavado y preparación del material utilizado.

Art. 13. La unidad de recolección y alojamiento de los donantes de semen debe contar con instalaciones que garanticen el bienestar animal y eviten el contacto con otros animales que no se utilicen para la recolección.

Art. 14. Las salas o áreas que componen la unidad de laboratorio deben estar revestidas con material fácil de limpiar y de higienizar, y protegidas contra la entrada de insectos y otros animales.

Párrafo único. El área de esterilización de material es prescindible para el establecimiento que utiliza material esterilizado proveniente de otros establecimientos o descartables.

Art. 15. La sala o área de almacenamiento de la producción de semen debe contar con una estructura que garantice la calidad e identidad del producto.

Art. 16. La unidad administrativa debe estar dispuesta de manera que no comprometa las condiciones higiénicas y sanitarias del proceso de producción.

Art. 17. 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. 18. No se permitirá la realización de pruebas diagnósticas de enfermedades transmisibles en las instalaciones previstas en el punto IV del art. 10 de los animales que se alojen en el establecimiento.

Párrafo único. No se deben realizar pruebas diagnósticas de enfermedades transmisibles en las instalaciones previstas en el art. 10 de animales que no estén alojados en el CCPS.

Art. 19. El CCPS que mantenga diferentes especies para la recolección y procesamiento de semen debe tener unidades de cuarentena, de recolección y de alojamiento de animales separadas para cada especie, con un cerco que permita una distancia mínima de 25 (veinticinco) metros o una barrera natural o artificial que mantenga el aislamiento entre las diferentes especies.

Art. 20. En las unidades de laboratorio del CCPS sólo se puede procesar semen de reproductores que tengan la misma condición sanitaria o superior.

Sección III

De las Exigencias para el Funcionamiento del Establecimiento

Art. 21. Para su funcionamiento, el establecimiento de recolección y procesamiento de semen deberá:

I - implementar POPs que contemplen, como mínimo, los siguientes puntos:

a) manejo de los reproductores donantes de semen y animales excitadores, desde la llegada al establecimiento hasta la salida, con detalles de los procedimientos para los exámenes sanitarios y reproductivos;

b) recolección y procesamiento de semen;

c) almacenamiento de semen, con identificación detallada del producto;

d) control de entrada y salida de vehículos, empleados y visitantes, material permanente y de consumo;

e) limpieza e higienización de instalaciones, equipos y utensilios e higiene del personal;

f) control integrado de plagas, incluidas medidas preventivas y de control;

g) prevención de la contaminación, identificando los posibles lugares y formas de ocurrencia, incluyendo contaminación cruzada, medidas de control y seguridad que eviten riesgos; y

h) 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 recogida, 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 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 e identidad del producto y el bienestar animal;

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

V - Realizar el control sanitario del rebaño residente de animales que ingresen al establecimiento y del semen recolectado, de conformidad con los actos normativos que establezcan los requisitos sanitarios para la producción de semen de bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos.

VI - 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;

VII - 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

VIII - 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 punto 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, frecuencia, monitoreo, verificación, acciones correctivas y 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 deben ser revisados siempre que haya alguna modificación en los procedimientos operativos, con el fin de evaluar su eficiencia y también ser ajustados, si es necesario.

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

CAPÍTULO IV

DE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMEN

Sección I

De los Animales Destinados a la Producción de Semen

Subsección I

De la Inscripción del Reproductor

Art. 22. Los reproductores bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos destinados a la producción de semen que ingresen al CCPS deberán estar inscriptos ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y se requiere copia de los siguientes documentos, de acuerdo con la normativa específica vigente:

I - Certificado de Registro Genealógico Definitivo (RGD), de Control de Genealogía Definitivo (CGD) o Certificado Especial de Identificación y Producción (CEIP);

II - documentos para solicitud de evaluación zoogenética;

III - identificación genética por un método aprobado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería;

IV - exámenes sanitarios realizados en pre-cuarentena y cuarentena; y

V - guía de tránsito animal.

Párrafo único. Al registrar animales para pruebas de progenie, se debe informar la cantidad de dosis que se utilizará para este fin.



Subsección II

De los procedimientos para la Inscripción de un Reproductor

Art. 23. Para inscribir reproductores bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos como donantes de semen, deben seguirse los siguientes procedimientos:

I - el representante legal o responsable técnico del establecimiento deberá solicitar la inscripción del reproductor y presentar la documentación a la que se refiere el art. 22 de esta Resolución, a través de un sistema informático puesto a disposición por el Ministerio de Agricultura y Ganadería; y

II - el Certificado de Inscripción del reproductor como donante de semen estará disponible para su emisión en línea, a través del sistema presentado en la página web del Ministerio de Agricultura y Ganadería, si no hay asuntos pendientes y se concede la solicitud de registro.

Subsección III

De la Baja de la Inscripción del Reproductor

Art. 24. La baja de la inscripción del reproductor como donante de semen deberá realizarse cuando, por cualquier motivo, el animal se aparte del CCPS.

§1º El aviso de baja de la inscripción del reproductor deberá ser realizado por el representante legal o por el responsable técnico del establecimiento a través del sistema informático del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

§2º El reproductor que obtenga la baja de su registro debe, al momento de su regreso, tener una nueva inscripción en los términos de esta Resolución.

Art. 25. Los procedimientos para solicitar y modificar la inscripción, renovar los exámenes sanitarios y dar de baja al reproductor en el sistema informático estarán disponibles en un manual en la página web del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Sección II

De la Identificación del Semen

Art. 26. El semen procesado de bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos deberá envasarse en embalajes identificados, como mínimo, con:

- I - nombre o número de registro del CCPS ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería;
- II - nombre o número de registro del CCPS ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, cuando el semen se recolecta en otro CCPS;
- III - nombre y RGD, CGD o CEIP del donante;
- IV - código de raza, estandarizado internacionalmente;
- V - código HT, seguido de un código numérico para cada grupo de donantes de semen, en el caso del semen heterospérmico;
- VI - número de la partida correspondiente a la fecha de recolección y, en el caso de más de un eyaculado del mismo día, seguido de un guion y un dígito que identifique el número del eyaculado; y
- VII - número de la partida correspondiente a la fecha de recolección e indicación de validez, cuando se trate de semen refrigerado.

§1º La identificación del semen recolectado para las pruebas de progenie debe llevarse a cabo de acuerdo con el programa establecido para este fin.

§2º Los donantes de semen utilizados para la producción de semen heterospérmico deben estar inscriptos ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 27. La recolección de semen para ser enviado para su procesamiento en otro CCPS o LSSA debe realizarse únicamente en un establecimiento registrado y de reproductores inscriptos ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, observando las siguientes disposiciones:

I - La identificación del embalaje para envío de semen al CCPS o al LSSA para su procesamiento debe contener el nombre y número de registro ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería del CCPS que realizó la recolección, seguido del nombre, número de inscripción del reproductor ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería y RGD, CGD o CEIP.



II - El semen deberá transportarse en un recipiente que garantice su calidad y sus condiciones higiénicas y sanitarias e ir acompañado de un documento que contenga, como mínimo:

- a) nombre y número de registro ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería del CCPS que realizó la recolección;
- b) la identificación del reproductor (nombre; RGD, CGD o CEIP; número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería; especie y raza); 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 ser archivado en el establecimiento que procesará el semen.

Sección III

De la Distribución y Comercialización del Semen

Art. 28. Solo los establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería pueden distribuir o comercializar material de multiplicación animal.

Art. 29. Sólo se podrá distribuir o comercializar semen recogido y procesado en establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y procedente de reproductores inscriptos en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, con fines de comercio, o importados de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 30. 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 de la Federación donde se encuentre el CCPS que las produjo.

Art. 31. El establecimiento registrado ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería que distribuya o comercialice semen deberá mantener a disposición de los compradores, como mínimo, la siguiente información sobre el producto:

- I - volumen de dosis en mililitros (mL);
- II - motilidad progresiva en porcentaje;
- III - número de espermatozoides por dosis;
- IV - defectos totales en porcentaje;
- V - defectos mayores o primarios en porcentaje;
- VI - nombre y RGD, CGD o CEIP del reproductor; y
- VII - número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

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

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

Art. 32. 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, número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería o identificación del grupo de reproductores en el caso de semen heterospérmico y RGD, CGD o CEIP; y
- III - cantidad de dosis de semen.

Sección IV

Del Control de la Producción



Art. 33. Los establecimientos que recojan y procesen semen deberán tener a disposición de la fiscalización archivos que contengan, como mínimo, información relativa a:

- I - el origen, fecha de ingreso y salida de los reproductores donantes de semen y de los animales alojados en el CCPS;
- II - los documentos de tránsito animal, incluidos los exámenes sanitarios de pre-cuarentena, de acuerdo con la legislación específica;
- III - los exámenes sanitarios de los animales en cuarentena, residentes y alojados en el CCPS, necesarios para la recolección de semen;
- IV - la recolección y 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 o CEIP; 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 heterospérmico;
 - c) la fecha y el lugar de recolección;
 - d) el nombre y número de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería del establecimiento que realizó la recolección, cuando la recogida se realice en otro CCPS;
 - e) el nombre y número de registro ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería del CCPS que procesó el producto;
 - f) los datos del espermograma y del análisis espermático;
 - g) el número de partida;
 - h) el número de dosis producidas; y

i) la identificación del responsable de la información.

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

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

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

VIII - los registros, el seguimiento y las verificaciones previstas en los POP.

Art. 34. Los establecimientos de recolección y procesamiento de semen deberán presentar al Ministerio de Agricultura y Ganadería los informes de recolección, 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. 35. 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 ficheros 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, programas y sistemas; y

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

CAPÍTULO V

DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Art. 36. En el ejercicio de sus funciones, el Auditor Fiscal Federal Agropecuario tendrá libre acceso a los establecimientos de recolección y de procesamiento de material de multiplicación animal 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. 37. El incumplimiento de las disposiciones de esta Resolución dará lugar a las sanciones previstas en la legislación.

Art. 38. Los CCPS bovinos, bubalinos, caprinos y ovinos, ya registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, tendrán un plazo de 180 (ciento ochenta) días para adecuarse a las exigencias establecidas en esta Resolución, a partir de la fecha de su publicación.

Art. 39. Quedan revocadas:

I - la Instrucción Normativa N° 53, del 27 de septiembre de 2006, publicada en el Diario Oficial del 4 de octubre de 2006, Sección 1; y

II - la Instrucción Normativa N° 32, del 23 de agosto de 2007, publicada en el Diario Oficial del 27 de agosto de 2006, Sección 1.

Art. 40. 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.