



MERCOSUR/GMC/RES. N° 44/17

**REQUISITOS ZOOSANITARIOS DE LOS ESTADOS PARTES PARA LA
IMPORTACIÓN DE EMBRIONES BOVINOS Y BUBALINOS COLECTADOS *IN VIVO*
Y/O PRODUCIDOS *IN VITRO*
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/10)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 06/96 del Consejo del Mercado Común, la Resolución N° 25/10 y 45/14 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar los requisitos zoosanitarios, así como el modelo de certificado establecido para la importación a los Estados Parte de embriones bovinos y colectados *in vivo*, así como también armonizar los requisitos zoosanitarios para la importación a los Estados Parte de embriones bovinos y bubalinos producidos *in vitro*.

Que la Resolución GMC N° 45/14 establece los Requisitos Zoosanitarios adicionales de los Estados Partes para la importación de semen y embriones de rumiantes con relación a la enfermedad de Schmallenberg.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos Zoosanitarios de los Estados Partes para la Importación de embriones bovinos y bubalinos colectados *in vivo* y/o producidos *in vitro*" y el Modelo de Certificado Veterinario Internacional (CVI) que constan como Anexos I y II, respectivamente, y que forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar la Resolución GMC N° 25/10.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 8 "Agricultura" (SGT N° 8) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 17/VI/2018.

XLIX GMC Ext - Brasilia, 19/XII/17

[Handwritten signatures and initials on the left margin]

ANEXO I
REQUISITOS ZOOSANITARIOS DE LOS ESTADOS PARTE PARA LA
IMPORTACIÓN DE EMBRIONES BOVINOS Y BUBALINOS COLECTADOS *IN VIVO*
Y/O PRODUCIDOS IN VITRO

CAPÍTULO I
DE LA CERTIFICACIÓN

Art.1 - Toda importación de embriones bovinos y bubalinos deberá estar acompañada del Certificado Veterinario Internacional (CVI) emitido por la Autoridad Veterinaria del país exportador, que certifique el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios que constan en la presente Resolución.

1.1. El modelo de CVI deberá ser previamente acordado entre el país exportador y el Estado Parte importador y de acuerdo con lo establecido en el Anexo II de la presente Resolución.

Art. 2 - El CVI tendrá una validez de sesenta (60) días a partir de la fecha de su emisión.

Art.3 - Los exámenes de diagnóstico requeridos deberán ser realizados en laboratorios oficiales, acreditados o reconocidos por la Autoridad Veterinaria del país exportador.

3.1. Estos exámenes deberán ser realizados de acuerdo con el Manual de Pruebas Diagnósticas y Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Art. 4 - El país exportador o zona o compartimento del país exportador que cumple con lo establecido en los capítulos correspondientes del Código Terrestre de la OIE para ser considerado oficialmente libre y obtener el reconocimiento del Estado Parte importador para alguna de las enfermedades para las que se requieren pruebas y vacunaciones, estará exento de la realización de las mismas, así como exento de la certificación de establecimientos libres.

4.1. En este caso, la certificación de país, zona o compartimento libre de las enfermedades en cuestión deberá ser incluida en el CVI.

4.2. En el caso de enfermedades para las cuales la OIE no emite reconocimiento oficial de país o zona libre, el Estado Parte importador podrá solicitar información adicional para el reconocimiento de dicha condición sanitaria del país exportador.

Art. 5 - El Estado Parte importador que cumpla con lo establecido en los capítulos correspondientes del Código Terrestre de la OIE para ser considerado oficialmente libre, o que posea un programa oficial de prevención, control o erradicación para

cualquier enfermedad, se reserva el derecho de requerir medidas de mitigación adicionales, con el objetivo de prevenir el ingreso de esa enfermedad al país.

Art. 6 - Podrán ser acordados entre el Estado Parte importador y el país exportador otros procedimientos sanitarios que otorguen garantías equivalentes o superiores para la importación.

CAPÍTULO II INFORMACIONES ZOOSANITARIAS

Art. 7 - Con relación a Pleuroneumonía Contagiosa Bovina, durante el período de colecta y producción de los embriones, el país exportador deberá ser reconocido como libre de la enfermedad por la OIE o deberá declararse libre, de acuerdo con lo establecido en el Código Terrestre de la OIE, y esa condición deberá ser reconocida por el Estado Parte importador.

Art. 8 - Con relación a Dermatitis Nodular Contagiosa:

8.1. el país o zona del país exportador deberá cumplir con lo establecido en el Código Terrestre de la OIE para ser considerado libre de la enfermedad y esa condición deberá ser reconocida por el Estado Parte importador, o

8.2 las hembras donantes:

8.2.1. no deberán haber manifestado ningún signo clínico de la enfermedad el día de la colecta o producción de los embriones ni durante los veintiocho (28) días posteriores, y

8.2.2 deberán permanecer en establecimiento(s) en el(los) que no fue registrado ningún caso de la enfermedad durante los sesenta (60) días anteriores a la colecta y producción, y

8.2.3. alguna de las siguientes opciones:

8.2.3.1 deberán ser vacunadas regularmente contra la enfermedad de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la vacuna, o

8.2.3.2 deberán resultar negativas en pruebas serológicas para la detección de anticuerpos específicos del virus de la dermatitis nodular contagiosa realizadas el día de la colecta y veintiún (21) días después de la misma, o

8.2.3.3 deberán resultar negativas en una prueba reacción en cadena de la polimerasis (PCR) para identificación del agente en una muestra de sangre tomada el día de la colecta.



Art. 9 - Con respecto a Fiebre del Valle del Rift:

9.1 El país o zona del país exportador deberá cumplir con lo establecido en el Código Terrestre de la OIE para ser considerado como libre de la enfermedad, y esa condición deberá ser reconocida por el Estado Parte importador, o

9.2 En caso de embriones colectados *in vivo*, las hembras donantes:

9.2.1. no deberán manifestar ningún signo clínico de Fiebre del valle del Rift durante los catorce (14) días anteriores y los catorce (14) días posteriores a la colecta de los embriones, y

9.2.2 deberán ser sometidas a una prueba de ELISA o virus neutralización (VN), por lo menos catorce (14) días después de la última colecta, con resultados negativos

Art. 10 - Con respecto a Tuberculosis, las donantes:

10.1 deberán proceder de rebaños libres de esta enfermedad, o

10.2 deberán presentar resultado negativo a una prueba diagnóstica de tuberculinización intradérmica, con tuberculina PPD bovina o con PPD bovina y aviar, realizada durante el período de 30 (treinta) días previos a la primera colecta.

Art. 11 - El equipo de colecta de embriones *in vivo* (EC), el equipo de producción de embriones *in vitro* (EP) y el laboratorio de manipulación de embriones (LM) fijos o móviles, deberán estar aprobados y supervisado por la Autoridad Veterinaria del país exportador.

Art. 12 - Para aprobar los EC, así como los EP y los LM de embriones, la Autoridad Veterinaria del país exportador deberá utilizar las "Condiciones aplicables al equipo de la colecta de embriones", las "Condiciones aplicables al equipo de producción de embriones", así como los "Las Condiciones aplicables a los laboratorios de manipulación de embriones", descriptas en el Código Terrestre de la OIE.

Art. 13 - El LM no podrá estar localizado o los EC o EP no podrán actuar en zonas con restricciones sanitarias relativas a las enfermedades de bovinos y bubalinos, cuya transmisión pueda ocurrir por medio de los embriones.

Art. 14 - Las donantes deberán permanecer en el rebaño de origen por un período mínimo de treinta (30) días anteriores a la colecta de los embriones. En ese período, así como en los treinta (30) días posteriores a la colecta, en dicho rebaño no deberá haber sido reportado oficialmente ningún caso de Diarrea viral bovina, y las referidas donantes no deberán presentar ningún signo clínico de enfermedades pasibles de ser transmitidas por embriones.

14.1. En caso de embriones producidos *in vitro*, los animales donantes no deberán proceder de establecimientos que sean objeto de restricciones en relación con la fiebre aftosa ni peste de pequeños rumiantes, y no deberá ser extraído ningún tejido ni ser

aspirados ovocitos en una zona infectada o que sea objeto de restricciones veterinarias en relación con las citadas enfermedades.

Art. 15. En el caso de donantes importadas, éstas deberán ser procedentes de países libres de Pleuroneumonía Contagiosa Bovina y deberán permanecer al menos sesenta (60) días previos a la colecta en el país exportador de los embriones.

Art. 16 - El semen utilizado para la producción de los embriones deberá ser obtenido en un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen (CCPS) aprobado por la Autoridad Veterinaria del país de origen del semen, cumpliendo con las "Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen", y las descriptas en el Capítulo referente a "Toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos" del Código Terrestre de la OIE.

Art. 17 - Los embriones deberán ser colectados, procesados y almacenados de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el Código Terrestre de la OIE y en el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS). En todos los casos, se utilizará el protocolo que incluye los lavados suplementarios con tripsina, contemplado en dicho Manual.

17.1. En el CVI deberá constar que después de los lavados, la zona pelúcida de cada embrión fue examinada en su superficie, usando microscopio con aumento no menor que 50 veces, encontrándose intacta y libre de material adherente.

Art. 18 - Todo equipamiento utilizado para colectar, producir, manipular, lavar, congelar y almacenar los embriones deberá ser esterilizado antes del uso, de acuerdo con las recomendaciones del Manual de la IETS.

Art. 19 - Todos los productos biológicos de origen animal utilizados en la colecta, producción, procesamiento y almacenamiento de los embriones deberán estar libres de microorganismos. Solamente podrá ser utilizado suero fetal bovino, albúmina sérica o cualquier otro producto de origen de rumiantes cuando procedan de países reconocidos por la OIE como de riesgo insignificante o de riesgo controlado y sin registro de casos, en relación a Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Art. 20 - Los embriones deberán ser almacenados en contenedores nuevos o lavados y desinfectados, utilizando nitrógeno líquido de primer uso, por un período mínimo de treinta (30) días anteriores al embarque. Durante ese período, ningún signo clínico de enfermedades transmisibles deberá haber sido registrado, en el establecimiento donde los embriones fueron colectados y en las hembras donantes.

Art. 21 - En el momento del embarque, el contenedor deberá ser precintado bajo supervisión de la Autoridad Veterinaria del país exportador y el número de precinto deberá ser registrado en el CVI.

CAPITULO III DISPOSICIONES FINALES

Art. 22 - El no cumplimiento de los términos de la presente Resolución permitirá a la Autoridad Veterinaria del Estado Parte importador adoptar las medidas correspondientes, de acuerdo con las normas vigentes en cada Estado Parte.

Art. 23 - A consideración de cada Estado Parte importador, por razones de identificación y trazabilidad de los embriones producidos *in vitro* a partir de la colecta de ovocitos de hembras en mataderos, tal importación podrá no ser autorizada.



ANEXO II

MODELO DE CERTIFICADO VETERINARIO INTERNACIONAL PARA LA EXPORTACIÓN DE EMBRIONES DE BOVINOS Y BUBALINOS COLECTADOS *IN VIVO* Y/O PRODUCIDOS *IN VITRO* A LOS ESTADOS PARTES

Nº del Certificado		Nº de páginas	
Fecha de emisión			
Especie			
() Colectado <i>in vivo</i>		() Producido <i>in vitro</i>	

I. PROCEDENCIA:

País Exportador	
Nombre y dirección del exportador	
Nombre y dirección del Laboratorio de Manipulación (LM) o Equipo de Colecta (EC) o Equipo de Producción (EP) de embriones	
Número de aprobación del Laboratorio de Manipulación (LM) o Equipo de Colecta (EC) o Equipo de Producción (EP) de embriones	
Cantidad de contenedores (en números y letras)	
Número del(os) Precinto(s) del(os) contenedor (es)	

II. DESTINO:

Estado Parte de Destino	
Nombre del importador	
Dirección del importador	

III. TRANSPORTE

Medio de Transporte	
Lugar de salida	

IV. INFORMACIONES REFERENTES A LOS EMBRIONES DE CADA DONANTE:

Nº de identificación de la hembra donante ¹	Raza	Nº de identificación del macho dador	Raza	Fecha de colecta ² / cultivo ³	Nº de embriones	Identificación de las pajuelas

¹ Para embriones producidos *in vitro* puede ser utilizado el número de lote de los animales

² Para embriones colectados *in vivo*

³ Para embriones obtenidos *in vitro*

*Las pajuelas contienen únicamente embriones procedentes de una misma colecta/ cultivo

V. INFORMACIONES ZOOSANITARIAS

El Veterinario Oficial abajo firmante certifica que:

1. Con relación a Pleuroneumonía Contagiosa Bovina, durante el período de colecta y producción de los embriones (*tachar lo que no corresponda*):

1.1 el país exportador es reconocido como libre de la enfermedad por la OIE

o

1.2 el país exportador se declara libre, de acuerdo con lo establecido en el Código Terrestre de la OIE, y esa condición es reconocida por el Estado Parte importador;

2. Con relación a Dermatitis Nodular Contagiosa (*tachar lo que no corresponda*)

2.1. el país o zona del país exportador cumple con lo establecido en el Código Terrestre de la OIE para ser considerado como libre de la enfermedad y esa condición es reconocida por el Estado Parte importador,

o

2.2 las hembras donantes:

2.2.1. no manifestaron ningún signo clínico de la enfermedad el día de la colecta o producción de los embriones ni durante los veintiocho (28) días posteriores,

y

2.2.2 permanecieron en establecimiento(s) en el(los) que no fue registrado ningún caso de la enfermedad durante los sesenta (60) días anteriores a la colecta o producción de los embriones,

y

2.2.3. una de las siguientes opciones:

2.2.3.1 fueron vacunadas regularmente contra la enfermedad de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la vacuna,

Nombre del producto	Laboratorio	Tipo de Vacuna/ N ^a de serie	Fecha

o

2.2.3.2 resultaron negativas a dos (2) pruebas serológicas para la detección de anticuerpos específicos contra el virus de la dermatitis nodular contagiosa realizadas el día de la colecta y veintiún (21) días después de la misma,

Prueba	Fecha	Fecha

o

2.2.3.3 resultaron negativas en una prueba PCR de identificación del agente en una muestra de sangre tomada el día de la colecta;

Prueba	Fecha
PCR	

3. Con respecto a Fiebre del Valle del Rift: *(tachar lo que no corresponda)*

3.1 El país o zona del país exportador cumple con lo establecido en el Código Terrestre de la OIE para ser considerado(a) libre de Fiebre del Valle del Rift y esa condición es reconocida por el Estado Parte importador,

o

3.2 En caso de embriones colectados *in vivo*, las hembras donantes:

3.2.1. no manifestaron ningún signo de fiebre del valle del Rift durante los 14 (catorce) días anteriores y los 14 (catorce) días posteriores a la colecta de los embriones,

y

3.2.2 fueron sometidas a una prueba de ELISA o virus neutralización, por lo menos 14 (catorce) días después de la última colecta, con resultados negativos

Prueba	Fecha

4. Con respecto a Tuberculosis: *(tachar lo que no corresponda)*

4.1 las donantes proceden de rebaños libres de la enfermedad,

o

4.2 presentaron resultado negativo a una prueba diagnóstica de tuberculización intradérmica con tuberculina PPD bovina o con PPD bovina y aviar, realizada durante el período de 30 (treinta) días previos a la primera colecta.

Prueba	Fecha

5. El equipo de colecta de embriones *in vivo* (EC), el equipo de producción de embriones *in vitro* (EP) y el laboratorio de manipulación de embriones (LM) fijos o móviles, están aprobados y supervisados por la Autoridad Veterinaria del país exportador.

6. El LM no están localizado o los EC y EP no actuaron en zonas con restricciones sanitarias relativas a las enfermedades de bovinos y bubalinos, cuya transmisión pueda ocurrir por medio de los embriones.

7. Las donantes permanecieron en el rebaño de origen por un período mínimo de treinta (30) días anteriores a la colecta de los embriones. En ese período, así como en los treinta (30) días posteriores a la colecta, en dicho rebaño no fue reportado oficialmente ningún caso de Diarrea viral bovina y las referidas donantes no presentaron ningún signo clínico de enfermedades pasibles de ser transmitidas por embriones.

7.1. En caso de embriones producidos *in vitro*: los animales donantes no proceden de establecimientos que sean objeto de restricciones en relación con la fiebre aftosa ni peste de pequeños rumiantes, y no fue extraído ningún tejido ni fueron aspirados ovocitos en una zona infectada o que fue objeto de restricciones veterinarias en relación con las citadas enfermedades. *(tachar en caso que no corresponda)*

8. En el caso de donantes importadas, éstas son procedentes de países libres de Pleuroneumonía Contagiosa Bovina y permanecieron al menos sesenta (60) días previos a la colecta en el país exportador de los embriones.

9. El semen utilizado para la producción de los embriones a ser exportados fue obtenido en un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen (CCPS) aprobado por la Autoridad Veterinaria del país de origen del semen, cumpliendo con las "Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen", y las descritas en el Capítulo referente a "Toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos" del Código Terrestre de la OIE.

10. Los embriones fueron colectados, procesados y almacenados de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el Código Terrestre de la OIE y en el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS). En todos los casos, fue utilizado el protocolo que incluye los lavados suplementarios con tripsina, contemplado en dicho Manual.

10.1. Después de los lavados, la zona pelúcida de cada embrión fue examinada en su superficie, usando microscopio con aumento no menor que 50X, encontrándose intacta y libre de material adherente.

11. Todo equipamiento utilizado para colectar, producir, manipular, lavar, congelar y almacenar los embriones fue esterilizado antes del uso, de acuerdo con las recomendaciones del Manual de la IETS.

12. Todos los productos biológicos de origen animal utilizados en la colecta, producción, procesamiento y almacenamiento de los embriones están libres de microorganismos. Solamente fue utilizado suero fetal bovino, albúmina sérica o cualquier otro producto de origen de rumiantes procedente de países reconocidos por la OIE como de riesgo insignificante o de riesgo controlado y sin registro de casos, en relación a Encefalopatía Espongiforme Bovina.

13. Los embriones fueron almacenados en contenedores nuevos o lavados y desinfectados, utilizando nitrógeno líquido de primer uso, por un período mínimo de treinta (30) días anteriores al embarque. Durante ese período, ningún signo clínico de enfermedades transmisibles fue registrado, en el establecimiento donde los embriones fueron colectados y en las hembras donantes.

14. En el momento del embarque el contenedor fue precintado bajo supervisión de la Autoridad Veterinaria del país exportador y el número de precinto fue registrado en el CVI.

Precinto	
----------	--

Este CVI tiene una validez de sesenta (60) días a partir de su emisión para ingresar al Estado Parte importador.

Lugar de Emisión: Fecha:.....

Nombre y Firma del Veterinario Oficial:

Sello del Servicio Veterinario Oficial: