

## RESOLUCIÓN 20033 DE 2016

(mayo 5)

Diario Oficial No. 49.873 de 14 de mayo de 2016

Instituto Colombiano Agropecuario

*Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico y se dictan otras disposiciones.*

El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y el artículo 4° del Decreto 3761 de 2009, y

### CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es el responsable de prevenir, controlar y erradicar las enfermedades que afectan a los animales de importancia zootécnica en el territorio nacional tanto en la producción como en la calidad de sus productos.

Que el numeral 3 del artículo 2.13.1.6.1 del Capítulo 6 Título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 establece que es competencia del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) reglamentar, supervisar y controlar la producción, certificación, multiplicación, comercialización, importación y exportación del material genético animal utilizado en la producción agropecuaria nacional.

Que el numeral 4 del artículo 6° del Decreto 4765 de 2008, establece que es función del Instituto ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra con el fin de prevenir la introducción de plagas o enfermedades que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos en la producción primaria.

Que a través del material genético se pueden transmitir enfermedades que ocasionan grandes pérdidas económicas en el sector pecuario nacional, por lo que se hace necesario establecer los requisitos sanitarios y de bioseguridad que deben implementar las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la recolección, procesamiento e importación de material genético de especies de interés zootécnico.

Que es competencia del Instituto determinar los requisitos para el registro de las personas naturales o jurídicas que se dedique a la fabricación, formulación, importación, uso y aplicación insumos agropecuarios.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Establecer los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico, que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que desarrollen estas actividades.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución serán aplicables a las personas naturales o jurídicas que recolecten y/o procesen e importen material genético de especies de interés zootécnico con destino a la comercialización.

Parágrafo. Se excluye del ámbito de aplicación los productores de material genético aviar.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para la aplicación de la presente resolución, se establecen las siguientes definiciones:

3.1 **Animales donantes:** Aquellos animales seleccionados, que cumplen con las condiciones sanitarias y están destinados a proporcionar material genético.

3.2 **Área de producción:** *Áreas dentro de la central de recolección y procesamiento de material genético donde se desarrollan las actividades relacionadas con la obtención del material seminal y/o embriones, tales como: área de colecta, área de procesamiento, área de alojamiento de los donantes, área de almacenamiento del material genético, de insumos veterinarios, de alimento y de herramientas y elementos.*

3.3 **Área de cuarentena:** Designa un lugar bajo control, en el que se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras los animales son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos.

**3.4 Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB):** Conjunto de medidas y procedimientos que se deben implementar para evaluar, prevenir, mitigar y controlar los posibles riesgos sanitarios en la colecta, procesamiento, almacenamiento y transporte de material genético, con el objeto de garantizar su calidad sanitaria y mitigar los riesgos inherentes a su producción.

**3.5 Central de recolección y procesamiento de material genético:** Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones para el alojamiento de donantes, la recolección, procesamiento y almacenamiento de material genético y que reúne las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución.

**3.6 Cerco interno:** Barrera que en una central de recolección y procesamiento de material genético delimita el corredor de aislamiento o seguridad y protege a los donantes del contacto con otros animales con diferente estatus sanitario.

**3.7 Cerco perimetral:** Barrera que delimita el área donde funciona la central y que impide el libre ingreso de personas, vehículos y animales, no autorizados. Se consideran también las barreras naturales.

**3.8 Control de calidad del semen:** Pruebas de laboratorio que garanticen la calidad del producto y que incluyen: cuadro espermático (concentración, motilidad, morfología y vitalidad) y análisis microbiológico.

**3.9 Especies de interés zootécnico:** Son aquellas especies animales domésticos destinados a la producción o criados con fines económicos, para esta norma se consideran: los bovinos, bubalinos, équidos, porcinos, ovinos y caprinos.

**3.10 Evaluación reproductiva:** Práctica de manejo utilizada como una herramienta diagnóstica, que permite determinar el estado reproductivo de un animal a partir de la revisión ginecológica o andrológica, estado físico, conducta reproductiva y evaluación de la calidad del semen, cuando sea del caso.

**3.11 Filtro sanitario:** Instalación ubicada antes de ingresar a las áreas de producción, que cuenta con un área para cambio de ropa del personal, un sistema para la desinfección de calzado y un lavamanos provisto con agua potable, jabón, solución desinfectante y elementos higiénicos para el secado de manos.

**3.12 Insumo veterinario:** Todo producto natural, sintético, biológico o de origen biotecnológico, utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, tratamiento o erradicación de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o a sus productos.

3.13 **Lote:** Cantidad definida de material genético producida por un solo donante en un solo día y bajo condiciones que son consideradas uniformes para propósitos de muestreo.

3.14 **Material genético:** Material seminal y/o embriones, que contienen la información genética que se transmite de una generación a la siguiente; producto de muestras colectadas de semen, ovocitos o embriones.

3.15 **Monitoreo:** Secuencia planificada de observaciones o mediciones relacionadas con el cumplimiento de una buena práctica en particular.

3.16 **POE:** Procedimiento Operativo Estandarizado, que debe ser documentado, implementado y mantenido.

3.17 **Riesgo:** Designa la probabilidad de que se produzca un incidente perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas.

3.18 **Trazabilidad:** Conjunto de procedimientos establecidos que permiten conocer la historia, localización, trayectoria del material genético por medio de la información registrada.

3.19 **Unidad de procesamiento de material genético:** Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones para el procesamiento y almacenamiento de material genético y que reúne las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución.

3.20 **Unidades de recolección de material genético:** Persona natural o jurídica que se dedica a la recolección de material genético en predios, para ser utilizado en fresco o remitido a una unidad de procesamiento registrada y que reúne las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución.

Artículo 4°. *Requisitos del registro.* Las personas naturales o jurídicas interesadas en obtener el registro de centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies interés zootécnico en el territorio nacional, deben solicitar el correspondiente registro ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA o la dependencia que haga sus veces, cumpliendo los siguientes requisitos:

4.1 Nombre o razón social, número de cédula de ciudadanía o NIT, dirección y teléfono de la central de recolección y procesamiento o unidad de procesamiento o unidad de recolección y/o importadores.

4.2 El predio que aloje a las centrales de recolección y procesamiento de material genético debe contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuário (RSPP).

4.3 Documento que acredite la propiedad, tenencia o uso de las instalaciones; este requisito no aplica para las unidades de recolección.

4.4 Las unidades recolectoras de material genético deben presentar copia del contrato suscrito con una central de recolección y procesamiento de material genético o una unidad procesadora de material genético que se encuentre registrada ante el ICA.

4.5 Certificado de existencia y representación legal si es persona jurídica con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario; si es persona natural Registro Único Tributario (RUT) actualizado o matrícula mercantil con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario.

4.6 Indicar la especie, el procedimiento y el tipo de material genético que va a recolectar, procesar o importar según el caso.

4.7 Copia del contrato suscrito con un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, con matrícula profesional vigente, que ejerce como director técnico de la central de recolección y procesamiento de material genético o la unidad de procesamiento o la unidad de recolección de material genético, anexando copia de la(s) tarjeta(s) profesional(es) y recibo de pago por Inscripción del mismo ante el ICA.

4.8 Comprobante de pago de acuerdo a la tarifa establecida por el ICA para el registro.

4.9 Y los demás descritos en los anexos de la presente resolución, de acuerdo al registro solicitado.

Artículo 5°. *Trámite del registro.* El ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará los requisitos documentales relacionados en el artículo 4° de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclarar la información o allegar documentos adicionales, el ICA mediante comunicación podrá conceder un plazo máximo hasta de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud y el ICA procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 6°. *Visita técnica.* El ICA dispondrá hasta de sesenta (60) días hábiles a partir de la radicación completa de la solicitud del registro, para realizar la visita técnica de verificación de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Como resultado de la visita se elaborará un acta que deberá ser firmada por ambas partes, en la cual constará el correspondiente concepto técnico que será favorable, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro.

**6.1 Favorable:** Cuando se cumple con la totalidad de los requisitos, la Subgerencia de Protección Animal o la dependencia que haga sus veces expedirá el registro según corresponda.

**6.2 Aplazado:** Cuando el establecimiento no cumple a cabalidad con los requerimientos. En este caso el ICA podrá conceder un plazo máximo de noventa (90) días calendario a partir de la visita, para que el interesado realice las acciones correctivas a que haya lugar. Una vez cumplidos dichos requerimientos, el interesado deberá informar al ICA dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requerimientos con el fin de programar una segunda visita de verificación, la cual se realizará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes.

Si el interesado no ha realizado las acciones correctivas dentro del plazo de noventa (90) días calendario señalados en el párrafo anterior, se considerará que desiste de la solicitud y se procederá a la devolución de la misma, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

**6.3 Rechazado:** Si realizada la segunda visita de verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos, el ICA mediante oficio procederá a la devolución de la solicitud, con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud.

Artículo 7°. *Expedición del registro.* La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios o la dependencia que haga sus veces, tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para evaluar la información y elaborar el correspondiente registro, que será expedido mediante

resolución motivada y firmada por la Subgerencia de Protección Animal del ICA o la dependencia que haga sus veces.

Parágrafo. Las centrales de recolección y procesamiento de material genético y las unidades procesadoras de material genético registradas ante el ICA estarán autorizadas para importar material genético.

Artículo 8°. *Vigencia del registro.* El registro a que hace referencia el artículo anterior tendrá vigencia indefinida, pero estará sujeto a evaluaciones aleatorias anuales para la verificación de la aplicación de las disposiciones establecidas en la presente resolución por parte del ICA. Sin perjuicio de la potestad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o modifiquen las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 9°. *Modificación del registro.* El titular del registro deberá solicitar la modificación del mismo dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las señaladas circunstancias:

9.1 Cambio de razón social.

9.2 Cambio de dirección de la central de recolección y procesamiento, de la unidad de procesamiento, de la unidad de recolección o del importador de material genético.

9.3 Adición de una nueva sede o modificación de las instalaciones de la central de recolección y procesamiento, unidad de procesamiento o bodega de almacenamiento del importador de material genético.

9.4 Cambio de especie animal. Esto aplica para las centrales de recolección y procesamiento de material genético y las unidades procesadoras de material genético.

9.5 Cambio de los procesos de producción.

9.6 Cualquier otra que modifique la información que haya dado lugar a la obtención del registro inicial.

Parágrafo. Estas modificaciones requieren visita de verificación por parte del ICA, excepto el numeral 9.1 y su solicitud de modificación deberá acompañarse con la actualización de los documentos de conformidad con lo establecido en el artículo 4° de la presente resolución.

Artículo 10. *Cancelación del registro*. El registro otorgado podrá ser cancelado:

10.1 A solicitud del titular del registro.

10.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

10.3 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.

Artículo 11. *Obligaciones*. El titular del registro debe:

11.1 Inscribir ante el ICA el director técnico de la central de recolección y procesamiento y/o de la unidad de procesamiento y/o de la unidad de recolección.

11.2 Informar el cambio del director técnico.

11.3 Mantener los requerimientos contemplados en los manuales anexos a la presente resolución según corresponda.

11.4 Supervisar y controlar todos los procedimientos, incluyendo los de control de calidad.

11.5 Informar de forma inmediata la presentación de síntomas compatibles con alguna enfermedad de declaración obligatoria establecida por el Instituto.

11.6 Comunicar a la oficina del ICA más cercana dentro de las 48 horas siguientes, la presentación de efectos indeseables asociados al uso de algún medicamento o insumo veterinario.

Artículo 12. *Anexos*. Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes anexos:



12.1 Anexo 1. Manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para las centrales de recolección y procesamiento de material genético de especies interés zootécnico.

12.2 Anexo 2. Manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para las unidades de procesamiento de material genético de especies interés zootécnico.

12.3 Anexo 3. Manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para las unidades de recolección de material genético.

12.4 Anexo 4. Manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para los importadores de material genético de especies interés zootécnico.

12.5 Anexo 5. Manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para el rotulado y el transporte de material genético de especies interés zootécnico.

Artículo 13. *Control oficial.* Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia a los interesados.

Los titulares de los registros y/o administradores de los establecimientos que se supervisen, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 14. *Transitorio.* Se concede plazo de diez y ocho (18) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, para que las centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético registradas ante el ICA bajo la Resolución 2820 de 2001, cumplan con los requisitos aquí establecidos, sin perjuicio de los tiempos administrativos establecidos en los artículos 5°, 6° y 7° de la presente resolución.

Vencido este plazo el ICA procederá a cancelar el registro a los titulares que no cumplan con lo señalado en la presente resolución.

Artículo 15. *Sanciones*. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en la Parte 13 Título 1 Capítulo 10 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

Artículo 16. *Vigencia*. Esta resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones ICA 1426 de 2002 y la 2820 de 2001.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., 5 de mayo de 2016.

El Gerente General,

*Luis Humberto Martínez Lacouture.*

## ANEXO NÚMERO 1

### MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB) PARA LAS CENTRALES DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES INTERÉS ZOOTÉCNICO

#### 1. REQUISITOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD

1.1. Contar con instalaciones aisladas de otro tipo de explotación animal y cualquier foco de contaminación, para lo cual debe tener un cerco perimetral, que impida el libre acceso de animales o personas y un cerco interno de aislamiento o de seguridad, que evite el contacto de los donantes con otros animales.

En el caso de los porcinos la central de recolección y procesamiento de material genético puede estar integrado al sistema de producción, siempre y cuando exista una separación física con las demás áreas productivas.

1.2. Todos los animales que ingresan a la central tanto animales nuevos como retornos (ferias, exposiciones u otros), deben someterse a un proceso de aislamiento o cuarentena, inmediatamente posterior a su arribo.

1.3. Ubicar el estacionamiento de vehículos fuera de las áreas de producción de la central.

1.4. Contar con un sistema que garantice la desinfección de los vehículos al ingreso.

1.5. Mantener limpios y en buen estado los techos, paredes y pisos, los cuales deben estar contruidos con materiales que permitan una limpieza y una desinfección eficaces.

1.6. Contar con drenajes que eviten empozamientos, los sifones deben contar con rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impidan el ingreso de plagas.

1.7. Mantener en buen estado, libres de objetos y equipos en desuso los accesos, alrededores e interior de las instalaciones, para evitar que estas se conviertan en focos de contaminación.

1.8. Tener en cuenta la distancia entre puertas y pisos la cual no debe permitir el ingreso de plagas.

1.9. Contar con agua potable para las operaciones de la central y agua de uso pecuario para el consumo de los animales.

1.10. Contar con tanques de almacenamiento de agua.

1.11. Realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos al agua mínimo 1 vez al año.

1.12. Contar con avisos visibles alusivos a las buenas prácticas de bioseguridad.

1.13. Contar con servicios sanitarios en proporción al número de operarios, ventilados, en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene personal disponibles.

1.14. Contar con avisos visibles para recordar al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad, antes de iniciar las labores o cada vez que se considere necesario.

1.15. Tener estaciones de limpieza y desinfección de calzado ubicadas de forma que todo el personal que ingrese a las áreas de producción tenga la obligación de pasar por ellas.

## 2. ÁREAS

Contar con las siguientes áreas separadas físicamente, delimitadas y señalizadas:

2.1. **Área administrativa.** Separada del área de alojamiento de los donantes, debe contar con un área para el archivo de los documentos y registros de la central, con condiciones favorables de temperatura y humedad.

2.2. **Área de cuarentena o aislamiento.** Esta área debe contar con:

2.2.1. Desembarcadero para el ingreso de los animales a la central.

2.2.2. Bodegas de almacenamiento de alimentos, medicamentos y otros insumos veterinarios.

2.2.3. Potreros, corrales o pesebreras de alojamiento.

2.2.4. Cerco doble que impida el contacto naso-nasal de los animales que se encuentran en cuarentena con otros animales.

2.2.5. Para la especie porcina deben contar con una unidad sanitaria, como único ingreso al área de cuarentena, elaborada en un material que permita realizar limpieza y desinfección eficaces, la cual debe constar de vestier, ducha, sanitario y lavamanos, con capacidad para el número de personas que ingresan, manteniendo un flujo secuencial así:

2.2.5.1. Área sucia, en la que se guarde la ropa de calle y elementos personales.

2.2.5.2. Área intermedia, donde se ubica la ducha.

2.2.5.3. Área limpia, donde se encuentre la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior.

**2.3. Filtro sanitario.** Ubicado en el sitio de ingreso a las áreas de producción, elaborado en un material que permita una limpieza y desinfección eficaz. Debe contar con:

2.3.1. Vestier, sanitario y lavamanos, con capacidad para el número de personas que ingresan y en donde se encuentre la dotación y calzado de uso exclusivo al interior de la central.

2.3.2. Para la especie porcina esta área debe contar con vestier, ducha, sanitario y lavamanos, con capacidad para el número de personas que ingresan a la central, manteniendo un flujo secuencial así:

2.3.2.1. Área sucia, en la que se guarde la ropa de calle y elementos personales.

2.3.2.2. Área intermedia, donde se ubica la ducha.

2.3.2.3. Área limpia, donde se encuentre la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior de la central. Contar con dotación para los visitantes.

## **2.4. Áreas de producción**

2.4.1. Colecta de material seminal y/o embriones y/u ovocitos.

2.4.1.1. Debe estar separada físicamente de las otras áreas y alejada de cualquier foco de contaminación.

2.4.1.2. Disponer de corrales, bretes y burladeros, con el objeto de garantizar la seguridad de los operarios y animales.

2.4.1.3. Estar construida con materiales que permitan una limpieza y una desinfección eficaces, se debe limpiar y desinfectar después de cada colecta.

2.4.1.4. Solo se debe permitir que ingresen en las instalaciones de colecta los animales asociados a la producción de semen y/o embriones.

2.4.1.5. Los materiales, equipos y herramientas necesarios para el proceso de colecta y el cuidado de los animales deben ser de uso exclusivo del área de colecta o deben ser desinfectados antes de introducirlos en estas instalaciones.

2.4.1.6. Los operarios deben contar con una dotación exclusiva para el ingreso y permanencia en esta área.

2.4.2. **Laboratorio de procesamiento.** Cumplir con lo establecido en el Anexo número 2 manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para las unidades de procesamiento de material genético de especies de interés zootécnico de la presente resolución.

2.4.3. **Almacenamiento del material genético.** Cumplir con lo establecido en el Anexo número 4 manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para los importadores de material genético de especies de interés zootécnico de la presente resolución.

2.4.4. **Alojamiento de donantes.** Área para el alojamiento de los animales durante el periodo de residencia, conformada por potreros y/o corrales y/o pesebreras.

2.4.4.1. Los corrales y/o pesebreras deben:

a) Estar contruidos en un material que permita su fácil limpieza y desinfección, cuando se utilizan camas estas deben permanecer limpias y secas.

b) Brindar condiciones ambientales favorables de luz, temperatura, humedad y ventilación.

c) Tener espacio para el libre movimiento de los animales y contar con bebederos, comederos y/o saladeros.

d) Lavar a diario los bebederos y comederos de los animales.

2.4.4.2. Los potreros deben contar con bebederos, comederos, saladeros y áreas de sombra para garantizar el bienestar de los animales.

2.4.4.3. Los animales residentes deben ser inspeccionados por lo menos una vez al día, con el fin de verificar su estado de salud, disponibilidad de alimento y agua.

#### **2.4.5. Enfermería.**

2.4.5.1. Contar con un área aislada, que impida el contacto con otros animales, para el alojamiento, tratamiento y manejo de los animales enfermos.

2.4.5.2. Contar con bebederos, comederos y saladeros exclusivos para esta área.

2.4.5.3. Contar con áreas de sombra para garantizar el bienestar de los animales.

#### **2.4.6. Almacenamiento de insumos veterinarios.**

2.4.6.1. Tener una zona de descargue de los insumos, debe estar alejada de las áreas de producción. Para el caso de porcinos esta debe ubicarse sobre el cerco perimetral.

2.4.6.2. Contar con una bodega exclusiva para el almacenamiento del alimento, donde se garanticen condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del mismo. Cuando el alimento se almacene y se distribuya a través de silos o tolvas estas deben ser de material de fácil limpieza y desinfección.

2.4.6.3. Contar con una bodega exclusiva para el almacenamiento de otros insumos veterinarios (medicamentos, biológicos, plaguicidas, desinfectantes, etc.), donde se garanticen condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad de los mismos. Se deben almacenar de forma separada, evitando el contacto directo con el piso y paredes.

2.4.6.4. Cumplir con las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios (BPUMV):

a) Utilizar únicamente productos veterinarios con registro ICA y que estén dentro de su período de vida útil.

b) Conservar las prescripciones de los medicamentos por un periodo mínimo de dos (2) años.

c) Almacenar el instrumental desechable usado para la administración de medicamentos y biológicos veterinarios de acuerdo con el correcto procedimiento de disposición establecido por el proveedor, médico veterinario responsable y por lo establecido en la reglamentación vigente para este tipo de casos.

d) Administrar los medicamentos veterinarios siguiendo todas las instrucciones del Médico Veterinario y las consignadas en el rotulado.

2.4.6.5. Los insumos utilizados se deben:

a) Almacenar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su fabricante siguiendo las instrucciones consignadas en el rotulado.

b) Mantener clasificados por grupos de acuerdo con su uso e indicación y estar almacenados bajo condiciones de seguridad.

c) Almacenar en sus envases originales. Los envases vacíos no deben ser reutilizados, deben ubicarse en un sitio exclusivo e identificado. La disposición final de envases se debe realizar conforme a lo establecido por la autoridad ambiental.

d) Eliminar los insumos no utilizados y cuya fecha de vencimiento haya expirado, de acuerdo con las instrucciones del Director Técnico de la central o la recomendación del productor.

e) Contar con equipos que garanticen el almacenamiento de los productos que requieran refrigeración, según lo recomendado por el fabricante y realizar control diario de la temperatura de estos equipos.

2.4.7. Almacenamiento de herramientas y elementos de mantenimiento. Contar con una bodega para el almacenamiento de equipos y elementos donde se garanticen condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación.

2.5. **Área de disposición de la mortalidad.** Contar con un área aislada y retirada de las áreas de producción, donde se realiza la disposición final de animales muertos, conforme a lo establecido por la autoridad ambiental.



**2.6. Área de almacenamiento de residuos sólidos.** Contar con un área aislada para almacenamiento de los residuos sólidos:

2.6.1. Disponer de recipientes en cantidad suficiente para la recolección, clasificación y almacenamiento de estos residuos, ubicarlos cerca al sitio donde son generados.

2.6.2. Utilizar recipientes para el almacenamiento de los residuos elaborados de un material que permita su lavado y desinfección, los cuales deben estar identificados y permanecer tapados.

2.6.3. Remover frecuentemente los residuos, de manera que se evite la generación de malos olores, la proliferación de plagas, y el deterioro ambiental.

### **3. PERSONAL**

Todo el personal de la central debe:

3.1. Cumplir las normas de bioseguridad establecidas y practicar las normas básicas de higiene personal.

3.2. Evitar el contacto con animales ajenos a la central, con el fin de evitar la posibilidad de transmitir enfermedades.

3.3. Usar siempre la dotación de ropa de trabajo y calzado, la cual debe ser de uso exclusivo para el personal que labora en la central, la misma debe ser diferente de acuerdo al área de trabajo y debe ser lavada dentro de la central.

3.4. Recibir capacitación continua con relación a normas de higiene, manejo y cuidado de los animales, recolección, procesamiento y almacenamiento del material seminal y/o embriones y recolección y almacenamiento de residuos.

### **4. CONTROLES SANITARIOS**

Los animales donantes deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

4.1. **Preingreso.** Previo al ingreso al periodo de cuarentena los donantes deben:

4.1.1. Contar con un sistema de identificación individual, adecuado para la especie y que permita la conservación y legibilidad para realizar la trazabilidad de los donantes.

4.1.2. Cumplir con el plan de vacunación establecido por el ICA para las enfermedades de control oficial.

4.1.3. No haber sido vacunados durante los quince (15) días previos al ingreso a la cuarentena.

4.1.4. Contar el historial de vacunación que debe incluir: nombre y tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación.

4.2 **Cuarentena.** Previo al ingreso a la central los donantes deben:

4.2.1. Cumplir con un periodo de aislamiento mínimo de 30 días para los bovinos, equinos, porcinos, ovinos y caprinos.

4.2.2. Ingresar con guía sanitaria de movilización y ubicarse en el área de cuarentena.

4.2.3. Permanecer sin signos clínicos de enfermedades infecto contagiosas.

4.2.4. Ser sometidos a una evaluación reproductiva al inicio de la cuarentena.

4.2.5. Ser sometidos a una evaluación sanitaria y contar con un certificado sanitario expedido por el ICA que incluya resultados negativos a pruebas diagnósticas, realizadas en un laboratorio oficial o en uno particular registrado ante el ICA, como mínimo 21 días después de haber ingresado en el área de cuarentena, para las siguientes enfermedades:

4.2.5.1. **Bovinos:** Fiebre Aftosa, Brucelosis, Tuberculosis, Diarrea Viral Bovina (DBV), Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBR), Lengua Azul, Leptospirosis, parainfluenza-3, Tricomonosis y Campilobacteriosis.

Para el diagnóstico de Diarrea Viral Bovina debe realizarse la prueba de detección de antígeno al inicio de la cuarentena y 21 días después prueba serológica para anticuerpos específicos.

a) Cuando los animales procedan de fincas libres de tuberculosis y brucelosis quedarán exentos de realizar estas pruebas, anexando el certificado vigente.

b) Cuando los animales den positivos a las pruebas serológicas se podrán realizar pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en semen para DVB, IBR y Lengua Azul.

c) Las pruebas de detección de *Campylobacter fetus* subsp. *Venerealis* y *Tritrichomonas foetus* se deben efectuar después de 7 días de iniciada la cuarentena así:

1. Donantes de menos de 6 meses o que desde esa edad hayan permanecido siempre en un grupo del mismo sexo antes de la cuarentena, deberán dar resultado negativo en una prueba de diagnóstico realizada a partir de una muestra prepucial o lavado vaginal.

2. Donantes de más de 6 meses que hayan podido estar en contacto con animales del sexo opuesto antes de la cuarentena deberán dar resultado negativo en tres pruebas de diagnóstico realizadas con una semana de intervalo a partir de una muestra prepucial o lavado vaginal.

4.2.5.2. **Équidos:** Anemia Infecciosa Equina, Encefalitis Equina Venezolana, Leptospirosis y Brucelosis.

4.2.5.3. **Caprinos y ovinos:** Brucelosis, Maedi Visna, Tuberculosis (solo para caprinos), artritis/ encefalitis caprina (solo para caprinos) y Lengua Azul.

4.2.5.4. **Porcinos:** Brucelosis, Peste Porcina Clásica, Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS) y Aujeszky.

4.3 **Residencia.** Durante su permanencia dentro de la central los donantes deben:

4.3.1. Contar con un plan de vacunación que incluya las enfermedades de control oficial.

4.3.2. Ser examinados clínicamente en el momento de la colecta del material genético, por un médico veterinario de la central quien debe certificar que están libres de signos clínicos de enfermedad.

4.3.3. Permanecer limpios, particularmente en las partes inferiores del tórax y del abdomen; y el penacho de pelos del orificio prepucial, que suele estar sucio, se debe limpiar y cortar (si es necesario) antes del día de la colecta.

4.3.4. Ser sometidos a una evaluación sanitaria que incluya resultados negativos a pruebas diagnósticas, realizadas en un laboratorio oficial o en uno particular registrado ante el ICA, mínimo una (1) vez al año para las siguientes enfermedades:

4.3.4.1. **Bovinos:** Fiebre Aftosa, Brucelosis, Tuberculosis, Diarrea Viral Bovina (DBV), Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBR), Lengua Azul, Leptospirosis, parainfluenza-3, Tricomonosis y Campilobacteriosis. Cuando los animales den positivos a las pruebas serológicas se podrán realizar pruebas de PCR en semen para DVB, IBR y Lengua Azul.

4.3.4.2. **Équidos:** Anemia Infecciosa Equina, Encefalitis Equina Venezolana, Leptospirosis y Brucelosis.

4.3.4.3. **Ovinos y caprinos:** Brucelosis, Maedi Visna, Tuberculosis (solo para caprinos), Leptospirosis, artritis/ encefalitis caprina (solo para caprinos) y Lengua Azul.

4.3.4.4. **Porcinos:** Brucelosis, Peste Porcina Clásica, Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS), Leptospirosis y Aujeszky.

4.3.5. Cuando un donante resulte positivo a alguna de las enfermedades de control oficial o fallezca por causa de una de ellas, se debe eliminar el material colectado a partir de la fecha del último certificado de evaluación sanitaria o eliminar el material colectado que luego de realizar el diagnóstico resulte positivo.

4.4. Cuando se colecten ovarios en plantas de beneficio para la obtención de ovocitos estos deben cumplir con los siguientes requisitos:

4.4.1. Provenir de una planta de beneficio autorizada oficialmente y supervisada por un médico veterinario.

4.4.2. Ser certificados por médico veterinario de la planta de beneficio previo al transporte, el cual debe declarar que las donantes fueron sometidas a inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, que se encontraban libres de signos clínicos de enfermedades infectocontagiosas y que no fueron destinados al sacrificio por motivos de enfermedades de control oficial.

4.4.3. Ser extraídos con instrumental y transportados en contenedores de uso exclusivo, los cuales deben ser lavados y desinfectados antes y después de cada uso.

## **5. BIENESTAR ANIMAL**

5.1. Mantener a los animales donantes en condiciones de bienestar animal, de acuerdo a su especie, edad, necesidades fisiológicas y etológicas.

5.2. Contar con personal capacitado y suficiente para el cuidado de los animales.

5.3. Tener en cuenta los riesgos de perturbación ocasionados por el medio externo, como el ruido, la luz, las vibraciones, las condiciones climáticas y ambientales que pueden ser ocasionados por las instalaciones.

5.4. Realizar mantenimiento preventivo a las cercas e instalaciones para disminuir el riesgo de laceraciones, heridas o accidentes a los donantes.

5.5. Suministrar a los animales donantes agua y una alimentación que cumpla con los requerimientos nutricionales de acuerdo a la edad y especie.

## **6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Contar con procedimientos que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la central, los cuales deben incluir:

6.1. El objetivo, alcance y frecuencia de cada actividad.

6.2. Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso.

6.3. El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades.

6.4. Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.

6.5. Los formatos de control de los POE, donde se registre la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, deben incluir nombre de la central, código del formato, fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable y observaciones, deben conservarse mínimo durante dos (2) años.

6.6. Contar mínimo con los siguientes POE:

6.6.1. **Programa sanitario:** Que incluya un plan de vacunación y desparasitación, procedimiento para la administración de medicamentos y Buenas Prácticas en el Uso de Insumos Veterinarios, aprobado por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista.

6.6.2. **Ingreso del personal, visitantes y vehículos:** Donde se describa el procedimiento para el cambio de la ropa de calle y calzado del personal y visitantes y el sistema para la desinfección de vehículos, que incluya el producto utilizado, fichas técnicas, concentraciones y cronograma de rotación de los desinfectantes.

6.6.3. **Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios:** Que incluya producto utilizado, fichas técnicas, concentraciones, frecuencias y cronograma de rotación de los desinfectantes.

6.6.4. **Colecta, manipulación, procesamiento y almacenamiento del material seminal y/o embriones:** Donde se describa paso a paso cada proceso, las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal y/o embriones, los criterios de aceptación y rechazo de la producción y el monitoreo del nivel de nitrógeno líquido.

6.6.5. **Control de la calidad del agua:** Donde se indique la caracterización del agua (fuentes, características fisicoquímicas y microbiológicas) para el consumo de los animales y para los diferentes procesos, método utilizado para el tratamiento (si se requiere), condiciones de almacenamiento (lavado de tanques y tuberías, frecuencia) y los criterios de aceptación (análisis fisicoquímico y microbiológico).

6.6.6. **Manejo de los animales enfermos:** Donde se describa las medidas de bioseguridad para el manejo y tratamiento de animales enfermos.

**6.6.7. Mantenimiento de equipos, utensilios e instalaciones:** Que incluya cronograma y responsable.

**6.6.8. Calibración de equipos e instrumentos de medición:** Que incluya cronograma y responsable.

**6.6.9. Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos:** Donde se prevenga los malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, conforme a lo dispuesto por la autoridad ambiental, en el que se incluya el manejo de residuos biológicos peligrosos y envases de medicamentos y biológicos.

**6.6.10. Manejo y disposición final de los animales muertos:** Donde se describa las medidas de bioseguridad para el manejo y disposición final de los animales muertos.

**6.6.11. Manejo de residuos líquidos:** Donde se describa el almacenamiento, manejo y disposición final de las aguas residuales, donde se prevenga los malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, conforme a lo dispuesto por la autoridad ambiental.

**6.6.12. Control de plagas:** Donde se incluya el diagnóstico, métodos de prevención y control, productos utilizados, fichas técnicas, frecuencia de uso y el mapa de ubicación de los puntos de control.

**6.6.13. Capacitación:** Que incluya cronograma y temas relacionados con las labores específicas, bioseguridad, programas de limpieza y desinfección, manejo sanitario de los animales, manejo de residuos, control de plagas, entre otros.

## **ANEXO NÚMERO 2**

### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB) PARA LAS UNIDADES DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES INTERÉS ZOOTÉCNICO**

#### **1. REQUISITOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD**

1.1. Cumplir con lo establecido en los numerales 1.5., 1.6., 1.7., 1.8., 1.10., 1.11., 1.12., 1.13., 1.14., 2.4.6.4., 2.4.6.5. y 4.4. del Anexo número 1 de la presente resolución.

1.2. Contar con instalaciones aisladas de otro tipo de producción y cualquier foco de contaminación.

1.3. Contar con agua potable para las operaciones de la unidad de procesamiento.

## **2. ÁREAS**

Contar mínimo con las siguientes áreas separadas físicamente, delimitadas y señalizadas:

2.1. **Área administrativa.** Separada de las áreas de procesamiento de material seminal y/o embriones, debe contar con un área para el archivo de los documentos y registros, con condiciones favorables de temperatura y humedad.

2.2. **Filtro sanitario.** Ubicado en el sitio de ingreso a las áreas de producción, elaborado en un material que permita una limpieza y desinfección eficaz. Debe contar con vestier, sanitario y lavamanos, con capacidad para el número de personas que ingresan y en donde se encuentre la dotación y calzado de uso exclusivo al interior de la unidad.

2.2. Recepción del material genético a procesar:

2.2.1. Estar separada físicamente de las otras áreas.

2.2.2. Contar con una ventanilla con puerta doble para la recepción del material a procesar, la cual debe estar construida con materiales que permitan una limpieza y una desinfección eficaces.

## **2.3. Laboratorio de procesamiento.**

2.3.1. Estar separada físicamente de otras áreas, con acceso restringido.

2.3.2. Los pisos y mesones deben ser lisos, de color claro y de un material que permita su lavado y desinfección.



2.3.3. Contar con ventilación e iluminación que permita realizar las operaciones cotidianas dentro del laboratorio.

2.3.4. Contar con gabinetes elaborados con materiales que permitan su lavado y desinfección.

2.4. **Lavado y desinfección de utensilios y materiales de laboratorio.** Debe estar separada del área de procesamiento de material genético.

2.5. **Almacenamiento de insumos.** Disponer de un área de almacenamiento de los insumos, utensilios, medicamentos, biológicos y desinfectantes, donde se garanticen condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad de los mismos. Se deben almacenar de forma separada, evitando el contacto directo con el piso y paredes.

2.6. **Almacenamiento del material genético.** Cumplir con lo establecido en el Anexo número 4 manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para los importadores de material genético de especies de interés zootécnico de la presente resolución.

2.7. **Área de almacenamiento de residuos sólidos.** Contar con un área aislada para almacenamiento de los residuos sólidos:

2.7.1. Disponer de recipientes en cantidad suficiente para la recolección, clasificación y almacenamiento de estos residuos, ubicarlos cerca al sitio donde son generados.

2.7.2. Los recipientes utilizados para almacenar los residuos deben ser de material que permita su lavado y desinfección, deben estar identificados y permanecer tapados.

2.7.3. Remover frecuentemente los residuos, de manera que se evite la generación de malos olores, la proliferación de plagas, y el deterioro ambiental.

### 3. PERSONAL

Todo el personal de la unidad de procesamiento de material genético debe:

3.1. Cumplir las normas de bioseguridad establecidas y practicar las normas básicas de higiene personal.

3.2. Usar siempre la dotación de ropa de trabajo y calzado, la cual debe ser de uso exclusivo para la unidad.

3.3. Recibir capacitación continua con relación a normas de higiene, procesamiento y almacenamiento del material seminal y/o embriones y recolección y almacenamiento de residuos.

#### **4. CONTROLES SANITARIOS**

4.1. Procesar únicamente material seminal y/o embriones recolectados por unidades de recolección registradas ante el ICA.

4.2. Contar con información sobre el predio de procedencia de los animales donantes y el material genético colectados no deben provenir de donantes ubicados en predios sujetos a restricciones sanitarias relacionadas con enfermedades de control oficial que afectan a los animales de la especie.

4.3. Usar técnicas asépticas en todos los procesos de producción.

4.4. Lavar mínimo 10 veces los embriones siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS). Dos de los lavados deben incluir lavados con tripsina. Después del último lavado se debe examinar toda la superficie de la zona pelúcida de cada embrión con una ampliación de por lo menos 50 veces su tamaño y se debe certificar que está intacta y exenta de materia adherente.

4.5. Utilizar únicamente materiales y utensilios esterilizados o desechables.

#### **5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE):**

Contar con procedimientos que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento, los cuales deben incluir:

5.1. Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso.

5.2. El objetivo, alcance y frecuencia de cada actividad.

5.3. El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades.

5.4. Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.

5.5. Los formatos de control de los POE, donde se registre la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, los formatos deben incluir nombre de la unidad, código del formato, fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable y observaciones, deben conservarse mínimo durante dos (2) años.

**5.6. Contar mínimo con los siguientes POE:**

**5.6.1. Ingreso del personal y visitantes:** Donde se describa el procedimiento para el cambio de la ropa de calle y calzado del personal y visitantes.

**5.6.2. Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios:** Que incluya producto utilizado, fichas técnicas, concentraciones, frecuencias y cronograma de rotación de los desinfectantes.

**5.6.3. Manipulación, procesamiento y almacenamiento del material seminal y/o embriones:** Donde se describa paso a paso cada proceso, las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal y/o embriones y los criterios de aceptación y rechazo de la producción y el monitoreo del nivel de nitrógeno líquido. Así mismo deberá cumplir con lo establecido en el Anexo 5 de la presente resolución.

**5.6.4. Control de la calidad del agua:** Donde se indique la caracterización del agua (fuentes, características fisicoquímicas y microbiológicas) para los diferentes procesos, método utilizado para el tratamiento (si se requiere), condiciones de almacenamiento (lavado de tanques y tuberías, frecuencia) y los criterios de aceptación (análisis fisicoquímico y microbiológico).

**5.6.5. Mantenimiento de equipos, utensilios e instalaciones:** Que incluya cronograma y responsable.

**5.6.6. Calibración de equipos e instrumentos de medición:** Que incluya cronograma y responsable.

**5.6.7. Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos:** Donde se prevenga los malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, conforme a lo dispuesto por la autoridad ambiental, en el que se incluya el manejo de residuos biológicos peligrosos y envases de medicamentos y biológicos.

**5.6.8. Manejo de residuos líquidos:** Donde se describa el almacenamiento, manejo y disposición final de las aguas residuales, donde se prevenga los malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, conforme a lo dispuesto por la autoridad ambiental.

**5.6.9. Control de plagas:** Donde se incluya el diagnóstico, métodos de prevención y control, productos utilizados, fichas técnicas, frecuencia de uso y el mapa de ubicación de los puntos de control.

**5.6.10. Capacitación:** Que incluya cronograma y temas relacionados con las labores específicas, bioseguridad, programas de limpieza y desinfección, manejo sanitario de los animales, manejo de residuos, control de plagas, entre otros.

## **ANEXO NÚMERO 3**

### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB) PARA LAS UNIDADES DE RECOLECCIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES INTERÉS ZOOTÉCNICO**

#### **1. REQUISITOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD**

1.1. La unidad de recolección puede ser móvil.

1.2. Realizar la colecta en un área que cumpla con lo establecido en los numerales 2.4.1 del Anexo número 1 de la presente resolución.

1.3. Contar con un Médico(s) Veterinario(s) o Médico(s) Veterinario(s) Zootecnista(s) y técnico(s), con matrícula profesional vigente, capacitado(s) para proceder a las actividades de recolección y manejo del material seminal y/o embriones, los procedimientos de higiene y desinfección, la inspección sanitaria de los animales donantes, los principios de control de enfermedades y la cirugía de las hembras donantes en condiciones sanitarias apropiadas.

## **2. CONTROLES SANITARIOS**

2.1. Someter a los animales donantes previo a la colecta a un examen clínico y una evaluación reproductiva realizada por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista, quien debe verificar que los donantes cumplen con los controles sanitarios según lo señalado en el numeral 4.3 del Anexo número 1 de la presente resolución y certificar que los donantes están libres de signos clínicos de enfermedad.

2.2. Usar técnicas asépticas en todos los procesos de producción.

2.3. Utilizar únicamente materiales y utensilios esterilizados o desechables.

## **3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Contar con procedimientos que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de recolección, los cuales deben incluir:

3.1. Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso.

3.2. El objetivo, alcance y frecuencia de cada actividad.

3.3. El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades.

3.4. Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.

3.5. Los formatos de control de los POE, donde se registre la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, los formatos deben incluir nombre de la unidad, código del formato, fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable y observaciones, deben conservarse mínimo durante dos (2) años.

3.6. Contar mínimo con los siguientes POE:

**3.6.1. Limpieza y desinfección de equipos y utensilios:** Que incluya producto utilizado, fichas técnicas, concentraciones, frecuencias y cronograma de rotación de los desinfectantes.

**3.6.2. Colecta, manipulación, y transporte del material seminal y/o embriones:** Donde se describa paso a paso cada proceso, las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal y/o embriones y los criterios de aceptación y rechazo de la producción. Así mismo deberá cumplir con lo establecido en el Anexo 5 de la presente resolución.

**3.6.3. Mantenimiento de equipos y utensilios:** Que incluya cronograma y responsable.

**3.6.4. De calibración de equipos:** Que incluya cronograma y responsable.

**3.6.5. Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos:** Donde se prevenga los malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, conforme a lo dispuesto por la autoridad ambiental, en el que se incluya el manejo de residuos biológicos peligrosos y envases de medicamentos y biológicos.

**3.6.6. Capacitación:** Que incluya cronograma y temas relacionados con las labores específicas, bioseguridad, programas de limpieza y desinfección, manejo sanitario de los animales, manejo de residuos, control de plagas, entre otros.

## **ANEXO NÚMERO 4**

### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB) PARA LOS IMPORTADORES DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES INTERÉS ZOOTÉCNICO**

#### **1. REQUISITOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD**

1.1. Contar con una bodega o área exclusiva para almacenamiento de los termos de nitrógeno que contienen el material genético, debe estar separada físicamente de las otras áreas, construida con materiales que permitan una limpieza y una desinfección eficaces y alejada de cualquier foco de contaminación, no debe estar ubicada dentro de instalaciones de uso residencial.

1.2. Proporcionar condiciones favorables de temperatura, humedad, y ventilación para almacenamiento del material seminal y embriones, que garanticen las buenas condiciones de los termos y la salida de los gases.

1.3. Mantener los termos de almacenamiento sobre bases o estibas, que eviten el contacto directo con el piso y retirados de la pared.

1.4. Conservar y expender el material seminal o embriones en los empaques originales.

1.5. Realizar monitoreo frecuente del nivel de nitrógeno líquido y mantener el material genético en condiciones óptimas de congelación.

1.6. Comercializar material seminal o embriones producidos en el país, obtenidos únicamente en centrales de recolección y procesamiento y unidades de procesamiento registrados ante el ICA.

1.7. Importar material seminal y embriones provenientes de establecimientos autorizados por el ICA y por la autoridad sanitaria del país de origen.

1.8. Mantener disponibles y utilizar los elementos de protección personal, gafas, pinzas y guantes aislantes para manipular el nitrógeno líquido.

## **2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Contar con procedimientos que describan de manera detallada las actividades para el almacenamiento del material seminal y/o embriones, los cuales deben incluir:

2.1. Las medidas de bioseguridad y de contingencia para la mitigar los riesgos sanitarios.

2.2. El objetivo, alcance y frecuencia de cada actividad.

2.3. El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades.

2.4. Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.

2.5. Los formatos de control de los POE, donde se registre la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, los formatos deben incluir nombre de la central, código del formato, fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable y observaciones, deben conservarse mínimo durante dos (2) años.

2.6. Contar mínimo con los siguientes POE:

2.6.1. **Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios:** Que incluya producto utilizado, fichas técnicas, concentraciones, frecuencias y cronograma de rotación de los desinfectantes.

2.6.2. **Almacenamiento del material seminal y/o embriones:** Donde se describa paso a paso cada proceso, las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control. Así mismo deberá cumplir con lo establecido en el Anexo 5 de la presente resolución.

2.6.3. **Monitoreo del nivel de nitrógeno líquido:** Donde se determinen los parámetros límite para su renovación y la frecuencia de monitoreo.

2.6.4. **Mantenimiento de equipos, utensilios e instalaciones:** Que incluya cronograma y responsable.

2.6.5. **Control de plagas:** Donde se incluya el diagnóstico, métodos de prevención y control, productos utilizados, fichas técnicas, frecuencia de uso y el mapa de ubicación de los puntos de control.

## **ANEXO NÚMERO 5**

### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB) PARA EL ROTULADO Y EL TRANSPORTE DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES INTERÉS ZOOTÉCNICO**

#### **1. ROTULADO**



Identificar el material genético congelado o refrigerado como mínimo con la siguiente información:

**1.1. *Código (número del registro) de la central de recolección y procesamiento o de la unidad de procesamiento y unidad de recolección.***

1.2. Identificación y raza del donante.

1.3. Lote y fecha de colecta.

1.4. Para el caso de material genético refrigerado deberá indicar la fecha hasta la cual se garantiza la viabilidad de este material.

1.5. Las pajillas o ampollas de los embriones deben ser rotuladas de acuerdo al sistema estandarizado recomendado en el manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS) vigente.

## **2. TRANSPORTE**

Garantizar la cadena de frío durante el transporte del material genético. El material seminal y los embriones frescos deben transportarse dentro de contenedores esterilizados y el material seminal y los embriones congelados deben transportarse en termos de nitrógeno líquido limpios y en buen estado.

Cuando el transporte se realice dentro de la cabina de los vehículos, las ventanillas deben permanecer siempre abiertas para evitar posibles accidentes. No transportar en un mismo vehículo material genético con animales vivos, productos de origen animal y/o sustancias tóxicas o peligrosas.