

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
SAN JOSE, COSTA RICA

N° 17550-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

De conformidad con el artículo 140 de la Constitución Política y los artículos 1, 2, incisos c) y e) de la Ley General de Salud Animal N° 6243 del 2 de mayo de 1978, y

CONSIDERANDO:

1. Que la ganadería constituye uno de los pilares en que descansa el desarrollo socioeconómico del país.
2. Que la Inseminación Artificial y transplante de embriones es una de las biotécnicas más importantes para difundir material de alta calidad genética, que contribuirá al desarrollo y mejoramiento de la ganadería.
3. Que en Costa Rica hay diferentes personas que recolectan, procesan y comercializan semen y embriones de animales nacionales o importados.
4. Que por medio de esta práctica es posible también la difusión en gran escala de características genéticas y fenotípicas indeseables, en perjuicio del hato nacional, lo que hace necesario regular esta práctica.
5. Los agentes etiológicos de muchas enfermedades de los animales pueden contaminar el semen y embriones, principalmente con aquellas típicamente venéreas.
6. Que existen microorganismos del semen y embriones que pueden sobrevivir a la extracción, proceso y conservación de éstos.

Por Tanto:

DECRETAN:

El siguiente:

**REGLAMENTO PARA LA PRODUCCIÓN, RECOLECCION, PROCESAMIENTO Y
COMERCIALIZACION DE SEMEN Y EMBRIONES DE GANADO A NIVEL NACIONAL**

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1°.- Para los fines y objetivos de este Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Ampolla: Recipiente de vidrio donde se almacena una dosis de semen o embrión.

Donador: Ganado de todo tipo, de alto potencial genético del cual se recuperan o extraen óvulos, semen o embriones.

Embriones: a) Ovulo: Células reproductivas en desarrollo hasta de 11 días de haber sido fecundadas.

b) Embrión propiamente dicho: Célula reproductiva con no menos de 12 días de haber sido fecundada.

Centros de Inseminación Artificial: Lugares o establecimientos en donde se brinda el servicio de Inseminación Artificial o se recolecte, procese, evalúe, congele y comercialice semen y/o embriones.

Dirección: Dirección de Salud Animal y Producción Pecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Ley: Se refiere a la Ley General de Salud Animal y Leyes Conexas.

Nitrógeno Líquido: Elemento líquido a temperatura de -196°C que se usa para el congelamiento de semen y/o embriones.

Pajilla: Recipiente cilíndrico en donde se almacena una dosis de semen o embrión.

Pellets: Dosis de semen congelado en forma ovalada.

Receptoras: Hembras-animales aptas para recibir embriones o semen.

Semen: Producto de la eyaculación de órganos reproductores masculinos que contiene espermatozoides. Se distingue el semen líquido y el congelado.

Semental: Animales machos de alto potencial genético de los que se extrae el semen.

Toro probado: Animal macho del cual existe una certificación del Registro Genealógico que posee un alto valor genético.

Ministerio: El Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Sección Prueba de Hato: Unidad especializada de la Dirección de Ganadería y Salud Animal, que tiene a su cargo la evaluación de animales y el control de la producción de calidad de leche y carne.

Registro Genealógico: Dependencia de la Dirección de Salud Animal y Producción Pecuaria, que tiene a su cargo la clasificación, registro y certificación de animales de las diferentes razas de importancia económica.

Toros de prueba: Animales machos cuya ascendencia tiene una alta calidad genética y se encuentran bajo evaluación genética.

Inseminación artificial: Proceso que tiene por finalidad introducir el semen puro o diluido en las vías genitales de la hembra, de manera que los espermatozoides puedan encontrar el óvulo y fecundarlo.

Servicio de Inseminación Artificial del Ministerio: Servicio que brinda el Centro de Inseminación Artificial del Ministerio de Agricultura y Ganadería, o cualquier otra persona física o jurídica debidamente inscrita.

ARTICULO 2°.- Este Reglamento tiene las siguientes finalidades:

- a) Establecer disposiciones que regulen toda aquella actividad que se refiera a la recuperación, congelamiento, producción, extracción y comercialización de semen y embriones de animales (ganado de todo tipo) sean nacionales o importados que se encuentren en servicio activo en el país.

ARTICULO 3°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería a través de la Dirección de Salud Animal y Producción Pecuaria tendrá a su cargo la aplicación de este Reglamento.

CAPITULO I

Control e Inspección y Registro

ARTICULO 4°.- La Dirección de Salud Animal y Producción Pecuaria del Ministerio llevará un registro de personas físicas o jurídicas que se dediquen a la producción, recolección, procesamiento, congelamiento o cualquier actividad comercial relacionada con el Servicio de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones.

ARTICULO 5°.- Para obtener permiso o autorización para dedicarse a brindar el Servicio de Inseminación Artificial individual o colectivo, el interesado deberá presentar ante la Dirección de Salud Animal y Producción Pecuaria, una solicitud en papel común, indicando el tipo de actividad a la que se dedicará (producción, extracción, procesamiento, comercialización, etc.), con los requisitos señalados en este mismo Reglamento.

ARTICULO 6°.- Los centros o establecimientos que se dediquen a brindar el Servicio de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones, deberán disponer de un médico veterinario o profesional idóneo debidamente colegiado que será el profesional responsable en el aspecto técnico-veterinario.

ARTICULO 7°.- El Centro o establecimiento dedicado a brindar servicio de Inseminación y/o transplante de embriones, deberá tener un permiso previo de la Dirección de Salud Animal y Producción Pecuaria de que el local posee buenas y adecuadas condiciones sanitarias zootécnicas, personal especializado, espacio e instalaciones físicas, mobiliario y equipos indispensables para la recolección, evaluación, procesamiento y almacenamiento del semen y/o embriones, los cuales deben estar debidamente identificados.

ARTICULO 8°.- Cada Centro o establecimiento de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones deberá garantizar sus actividades a través de registros zoonosanitarios confiables que al efecto llevará cada centro o establecimiento, y cuyo control periódico corresponde al Ministerio.

ARTICULO 9°.- Las fincas particulares que se dediquen a la extracción, procesamiento, comercialización de semen y/o embriones deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 15 de este Reglamento y la actividad debe estar bajo la responsabilidad de un Médico Veterinario o Profesional idóneo debidamente colegiado que a la vez queda en la obligación de reportar a la Oficina del Registro Genealógico del Ministerio, las dosis de semen y embriones colectados dentro del plazo estipulado en el Reglamento respectivo.

ARTICULO 10°- El Ministerio capacitará a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la producción, recolección, procesamiento, congelamiento relacionado con el servicio de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones.

CAPITULO II

De la suspensión o anulación del permiso de funcionamiento

ARTICULO 11°- Los establecimientos o centros de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones estarán supervisadas en la parte zootécnica, sanitaria y andrológica por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

ARTICULO 12°- Para efectos del capítulo anterior, el Ministerio podrá ordenar y efectuar las inspecciones necesarias a los establecimientos o centros de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones, a fin de verificar que cumplan con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Cuando mediante inspecciones se demuestre que no se ha cumplido con las disposiciones del presente Reglamento se suspenderá el permiso al centro o establecimiento de Inseminación Artificial hasta que se corrijan las anomalías. Cuando este caso se presente, se prohibirá la venta del respectivo semen y se requisará todo el material existente. Quedará a criterio del Ministerio si el material decomisado se destruye o se remata.

ARTICULO 13°- Las personas físicas o jurídicas serán responsables del funcionamiento de cada establecimiento de Inseminación Artificial y/o transplante de embriones. Pero el Ministerio podrá designar a los centros o establecimientos inspectores.

CAPITULO III

Del permiso de Inseminación Artificial y Transplante de embriones

Requisitos

ARTICULO 14°- Todas aquellas personas físicas o jurídicas, públicas o privadas que se dediquen a brindar el servicio de Inseminación Artificial (producción, congelamiento, extracción, procesamiento) y/o transplante de embriones con fines comerciales, deben obtener un permiso de funcionamiento o autorización por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

ARTICULO 15°- Esta autorización o permiso, será de carácter obligatorio y para su obtención deberá cumplirse con los siguientes requisitos:

- a) Presentar solicitud por escrito; y
- b) Demostrar al MAG que los animales se encuentran en condiciones óptimas de salud, por medio de una certificación emitida por un Médico Veterinario colegiado.
- c) Cada especie necesitará la aprobación y las recomendaciones pertinentes de las Asociaciones respectivas.
- d) Adjuntar las pruebas de Laboratorio de Investigaciones Médico-Veterinarias que requieran los centros de Inseminación Artificial a fin de que se certifique lo siguiente:

1. Que el animal se encuentra libre de enfermedades transmisibles.
 2. Que no presenta síntomas que hagan sospechar que está en proceso de incubación alguna de ellas.
 3. Que el animal no muestre indicios de tener disminuida su capacidad de reproducción.
- e) Los sementales utilizados o embriones de animales deberán ser de alto potencial genético y encontrarse debidamente registrados en el Registro Genealógico de Ganado del Ministerio o cualquier otra Asociación de Registro Internacional debidamente convalidado.
- f) También deberán cumplirse los requisitos especificados en los Capítulos V y VI de este mismo Reglamento.

ARTICULO 16°.- En aquellos casos en que el Ministerio a través de la dependencia correspondiente lo considere conveniente podrá ordenar las inspecciones necesarias, de previo al otorgamiento del permiso, con el fin de garantizar el potencial genético de los animales a usarse y la adecuada distribución en los establecimientos de Inseminación Artificial.

ARTICULO 17°.- Todo tipo de animales que estén en servicio activo para la producción y comercialización de semen o embriones, deberán estar libres de enfermedades infecto-transmisibles estipuladas para cada especie; para lo anterior se establece lo siguiente:

1. Bovinos: Los animales deberán ser sometidos con regularidad, a un examen clínico general, incluyendo análisis de sangre, heces y orina.

Además deben estar libres de:

- a) Clínicamente sanos y libres de parásitos Internos y Externos.
- b) Brucelosis: Deberán someterse a prueba diagnóstica cada (3) meses.
- c) Tuberculosis: Los animales deberán someterse a la prueba correspondiente, tuberculinizarse cada seis meses.
- d) Leptospirosis: Los animales deberán someterse a pruebas serológicas u otra que sea determinada cada año.
- e) Leucosis Bovina: Los animales deberán someterse a pruebas serológicas u otra que sea determinada cada año.
- f) Campilobacteriosis venérea: Los animales deberán someterse a un examen prepucial o vaginal cada seis meses.
- g) Trichomoniasis: Los animales deberán someterse a un examen prepucial o vaginal cada seis meses.
- h) Lengua Azul y aquellas que la Dirección considere conveniente.

2. Equinos: Los animales deberán ser sometidos a exámenes hematológicos y serológicos y estar clínicamente sanos.

Además deben estar libres de:

- a) Clínicamente de parásitos, tanto Internos como Externos.
- b) Anemia Infecciosa: Deberán someterse a la prueba de Coggins cada tres meses.
- c) Leptospirosis: Los animales deberán someterse a la prueba de microaglutinación.

3. Ovinos y Caprinos: Los animales deberán someterse con regularidad a un examen clínico general que incluye: heces, orina, sangre.

Además deberán estar libres de:

- a) Clínicamente de parásitos, Internos y Externos.
- b) Brucelosis: Los animales deberán someterse a pruebas serológicas cada tres meses.
- c) Tuberculosis: Los animales deberán someterse a la prueba de Intradermoreacción una vez por año.
- d) Lengua Azul y aquellas que la Dirección considere convenientes.

4. Porcinos: Los animales deberán someterse a un examen clínico general que incluye: heces, orina y sangre.

Además deberán estar libres de:

- a) Clínicamente de parásitos, Internos y Externos.
- b) Leptospirosis: Los animales deberán someterse a la prueba de microaglutinación negativa para L. pomona L. Icterohaemorrhagiae, L. Hardjo, L. canicola, L. griptophosa.
- c) Rinitis Atrófica: Los animales deberán provenir de piaras donde no se ha presentado evidencia clínica de la enfermedad durante los doce meses anteriores a su internamiento en el Centro de Inseminación Artificial.
- d) Enfermedad de Aujeszky: Los animales deberán ser sometidos a la prueba de suero neutralización.
- e) Cualesquiera otras enfermedades deberá someterse a técnicas de análisis de diagnósticos que la Dirección considere pertinentes al momento para éstas y otras especies.

ARTICULO 18°.- Para los animales que se manejan en finca autorizadas, las pruebas de salud y andrológicas descritas en el artículo 15 y otros, deberán realizarse en el término de 30 días antes de la colecta y proceso de semen y/o de recuperación de embriones.

ARTICULO 19°.- Para otras enfermedades que sean consideradas de importancia, la Dirección exigirá los requisitos que sean pertinentes e incluso modificará convenientemente los ya establecidos en el artículo 15 de este Reglamento.

ARTICULO 20°.- Los animales deberán someterse a una cuarentena antes de ser introducidos al Centro de Inseminación Artificial no menor que el período de incubación más largo que el de las enfermedades descritas en el artículo 17°, o el que la Dirección determine.

ARTICULO 21°.- Para los exámenes de salud, los profesionales responsables de los establecimientos, deberán suministrar las muestras pertinentes a los laboratorios.

ARTICULO 22°.- A partir del momento en que a un animal se le practiquen las pruebas de salud y andrológicas descritas en el artículo 17° y otros con el fin de ser utilizado en el servicio de recolecta de semen o recuperación de embriones, no podrá ser utilizado para servir o ser servido en monta natural, mientras se encuentre dentro del Programa de recolecta y proceso de semen o de recuperación de embriones.

CAPITULO IV

De los Requisitos Zootécnicos

ARTICULO 23°.- Todos los animales que se vayan a utilizar para la extracción de semen o producción de óvulos, deberán ser de alto potencial genético. Se tendrán dos categorías de animales inscritos para la extracción de semen o producción de óvulos.

- a) Los autorizados que posean pruebas de mejoramiento genético basadas en su ascendencia.
- b) Los que cuentan, además con pruebas de mejoramiento genético basadas en su descendencia, en un número de no menos de 15 animales en no menos de tres hatos.

En el caso de razas lecheras bovinas, se requiere un promedio de producción establecido por las Asociaciones Lecheras. Igualmente en el caso de las razas bovinas de carne, la Asociación correspondiente dictará los parámetros respectivos.

ARTICULO 24°.- Todos los animales inscritos para la extracción de semen u óvulos, deberán poseer pedigree, con no menos de tres generaciones completas o las características fenotípicas de las razas en su condición pura. Sólo serán aprobados aquellos animales que obtengan la puntuación mínima estipulada por el Registro Genealógico de Ganado de Costa Rica.

CAPITULO V

De los Requisitos de Calidad y Envase del Semen y Embriones

ARTICULO 25°.-

- a) A la hora de la recolección del semen, éste no puede tener un porcentaje mayor al 20% de espermatozoides muertos y una motilidad progresiva de espermatozoides no menor del 70%.
- b) Después de la descongelación de semen, el porcentaje de espermatozoides muertos deberán ser no mayor de 40% y el movimiento progresivo de espermatozoides no menor de 50%.
- c) Se permitirá como máximo el 10% de espermatozoides con defectos tales como sin cola, cola con dos cabezas, sin acrosoma u otros defectos.
- d) Deberá haber una concentración mínima de 10 millones de espermatozoides por dosis, deberán tener un volumen mínimo de 0.25cc., y deberá usarse el colorante internacionalmente conocido.
- e) El semen extraído para fines particulares, la motilidad progresiva de espermatozoides deberá ser no menor del 60% en la hora de la recolección y no mayor al 30% de espermatozoides muertos.

ARTICULO 26°.-

- a) Serán considerados embriones usables todos aquellos que califican antes de la congelación como no menos de “buenos” conforme acuerdos internacionales
- b) En lo que respecta al envasamiento de los embriones, cada dosis deberá tener un embrión debidamente identificado.
- c) El Ministerio a través de la dependencia respectiva, podrá realizar la revisión de una o más dosis de semen de cada lote o serie para evaluar su viabilidad cada tres meses o menos, antes de su utilización y/o comercialización. Asimismo hará una revisión de la identificación de los embriones.

ARTICULO 27°.- La identificación impresa de las dosis de semen deberán mostrar:

- a) Identificación del animal.
- b) Número de lote o serie.
- c) Identificación de la raza.
- d) Código del establecimiento.

ARTICULO 28°.- La identificación impresa de las dosis de embriones deberán mostrar:

- a) Identificación de la donante
- b) Número y nombre del animal del Registro Genealógico de Ganado de Costa Rica o país de origen.
- c) Número de lote o serie.
- d) Identificación de la raza.
- e) Código del establecimiento.

CAPITULO VI

De la Distribución y Utilización del Semen y Embriones

ARTICULO 29°.- El trasplante de embriones será practicado única y exclusivamente por Médicos Veterinarios colegiados.

ARTICULO 30°.- El Director de cada Centro o establecimiento de Inseminación Artificial y/o trasplante de embriones deberá llevar registros sobre colecta, procesamiento y utilización y comercialización del semen y/o embriones, así como registros sanitarios de cada animal.

ARTICULO 31°.- Todas las inseminaciones artificiales y/o trasplante de embriones de los Centros de Inseminación Artificial deberán ser reportados por el responsable del establecimiento, al Registro Genealógico de Ganado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

CAPITULO VII

Del Inseminador Autorizado

ARTICULO 32°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería en coordinación con el departamento de Capacitación o entidades autorizadas por el Ministerio, dictarán cursos sobre Inseminación Artificial y/o trasplante de Embriones a fin de capacitar adecuadamente a las personas que se dedicarán a la Inseminación Artificial.

CAPITULO VIII

Sanciones

ARTICULO 33°.- Toda persona tiene la obligación de brindar la máxima colaboración que las autoridades del Ministerio demanden para el buen funcionamiento de los efectos de este Reglamento y la Ley de Salud Animal.

ARTICULO 34°.- Los que infringieren las disposiciones obligatorias de este Reglamento se les aplicará las sanciones estipuladas en los artículos 33, 34 y 35 de la Ley de Salud Animal N°243 del 2 de mayo de 1978.

ARTICULO 35°.- Este Reglamento deroga todas aquellas disposiciones anteriores sobre la materia que se le opondan.

ARTICULO 36°.- Rige a partir de su publicación.

TRANSITORIO UNICO: El funcionamiento de los Centros o establecimientos que brinden servicios de Inseminación Artificial, y/o trasplante de embriones, no será interrumpido por la entrada en vigencia de este Reglamento, pero deberán ajustarse a sus disposiciones en un plazo de tres meses, contados a partir de su vigencia; caso de no acatarse lo aquí dispuesto se aplicarán las sanciones respectivas.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los nueve días del mes de abril de mil novecientos ochenta y siete.-

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA a.i.
Osvaldo Pandolfo Rímolo