



Decreto Supremo Nº 010-2022-MIDAGRI



DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE PRODUCCIÓN

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Ley N° 31075, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, dispone que con arreglo a la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y la normativa vigente, son organismos públicos adscritos al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, entre otros el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA);

Que, los literales a) y b) del artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, en adelante la LGSA, disponen que dicha norma tiene por objeto la prevención, el control y la erradicación de plagas y enfermedades en vegetales y animales, que representan riesgo para la vida, la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales; así como la promoción de las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo sostenido de la agroexportación, a fin de facilitar el acceso a los mercados de los productos agrarios nacionales;

Que, el primer párrafo del artículo 9 de la LGSA, establece que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria dictará las medidas fito y zoosanitarias para la prevención, el control o la erradicación de plagas y enfermedades; dichas medidas serán de cumplimiento obligatorio por parte de los propietarios u ocupantes, bajo cualquier título, del predio o establecimiento respectivo, y de los propietarios o transportistas de los productos de que se trate;

Que, el primer párrafo del artículo 12 de la LGSA, prescribe que el ingreso al país, como importación, tránsito internacional o cualquier otro régimen aduanero, de plantas y productos vegetales, animales y productos de origen animal, insumos agrarios, organismos benéficos, materiales de empaque, embalaje y acondicionamiento, cualquier otro material capaz de introducir o propagar plagas y enfermedades, así como los medios utilizados para transportarlos, se sujetarán a las disposiciones que establezca, en el ámbito de su competencia, la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria;

Que, el artículo 13 de la LGSA, establece que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria realizará la certificación fito y zoosanitaria, previa inspección, de plantas y



22-0015417



productos vegetales, animales y productos de origen animal; así como la certificación de insumos agrarios destinados a la exportación;



Que, el literal a) del artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, dispone que el SENASA, con su calidad de ente rector de la sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica, ejerce sus competencias a través de la formulación de la regulación en dichas materias, siguiendo las normas, directrices o recomendaciones internacionales reconocidas por convenios y tratados;



Que, asimismo, el literal e) del artículo 4 del Decreto Legislativo antes mencionado, establece que el SENASA, dicta sanciones y otras medidas administrativas en el ejercicio de su facultad fiscalizadora y potestad sancionadora en materia de sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica;

Que, el "Plan Nacional de Desarrollo Ganadero 2017-2027" (PNDG 2017- 2027), aprobado por Resolución Ministerial N° 0297-2017-MINAGRI, tiene como Objetivo Específico 2 (OE2): Elevar los niveles productivos de los sistemas pecuarios a través del uso eficiente de la tecnología y la innovación en sus procesos, el que a su vez tiene como Acción Estratégica 3, la implementación de herramientas adecuadas de prevención y control sanitario, que contempla entre sus actividades, el certificar sanitariamente a los centros de producción de genética animal;



Que, en ese sentido, es necesario aprobar el "Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción" elaborado por el SENASA, a efectos de establecer disposiciones para la aplicación de medidas sanitarias en la producción y comercialización de material genético de animales de producción, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de enfermedades que afecten a estos animales;



De conformidad con el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 31075, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego; el Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria; y, el Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA;





Decreto Supremo



DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción

Apruébase el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción, que consta de nueve (9) títulos, diez (10) capítulos, cuarenta y un (41) artículos y dos (2) Disposiciones Complementarias Finales.

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo y el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción, se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), en las sedes digitales del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (www.gob.pe/midagri) y del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.gob.pe/senasa), el mismo día de la publicación del presente Decreto Supremo en el diario oficial El Peruano.

Artículo 3.- Vigencia

El presente Reglamento entra en vigencia dentro de los ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la fecha de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Artículo 4.- Financiamiento

Lo establecido en el presente Decreto Supremo se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Desarrollo Agrario y Riego y por el Ministro de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintinueve días del mes de junio del año dos mil veintidós.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

ANDRÉS RIMSKY ALENCASTRE CALDERÓN
Ministro de Desarrollo Agrario y Riego

OSCAR GRAHAM YAMAHUCHI
Ministro de Economía y Finanzas



REGLAMENTO SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE PRODUCCIÓN

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para la aplicación de medidas sanitarias en la producción y comercialización de material genético de animales de producción, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de enfermedades que afecten a los animales, con la finalidad de evitar la propagación y diseminación de enfermedades que afecten el estatus sanitario del país.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación a toda persona natural y jurídica, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que participe en la producción y comercialización de material genético de animales de producción.

Artículo 3.- Definiciones

Para los fines de aplicación del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

1. **Acciones sanitarias:** Actividades realizadas a los animales donantes o receptores que incluyen: toma de muestra, tratamientos farmacológicos, curaciones o cirugías. También incluyen las actividades realizadas en los establecimientos o unidades móviles que comercialicen o produzcan material genético.
2. **Animal donante:** Animal de producción hembra o macho, del cual se recuperan o extraen óvulos, semen o embriones, que se encuentra en buena condición sanitaria y se le ha descartado las enfermedades establecidas por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.
3. **Animal de donante:** Especie doméstica que es especialmente criada para destinarla al consumo humano. Para efectos del presente Reglamento se considera a los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, equinos, camélidos sudamericanos domésticos, conejos, cuyes, aves y abejas.
4. **Autorización sanitaria:** Título habilitante emitido por el SENASA para el funcionamiento de un establecimiento de producción y comercialización de material genético, así como a las unidades móviles.
5. **Colecta:** Proceso de extracción del semen, ovocito o embrión de un animal de producción y registrado por el establecimiento o unidad móvil, según corresponda.
6. **Conductor:** Persona natural o jurídica que ejerce propiedad, posesión o tenencia sobre el establecimiento y/o unidad móvil de producción y comercialización de material genético de animales de producción.
7. **Embrión:** Etapa inicial del desarrollo de un ser vivo mientras se encuentra en el huevo o en el útero de la hembra.
8. **Inseminación artificial:** Proceso que tiene por finalidad depositar el semen en el



cuerpo del útero de la hembra, con el propósito de fecundar el ovocito.

9. **Inspección Sanitaria:** Evaluación efectuada por el SENASA para verificar el cumplimiento de la normativa en los establecimientos de producción y comercialización de material genético de animales de producción. Esta inspección puede estar acompañada cuando sea necesario de descarte de enfermedades mediante pruebas diagnósticas.
10. **Material genético:** Material de origen animal como semen, ovocito o embrión, que tiene información genética.
11. **Pajilla:** Recipiente cilíndrico que almacena una dosis de semen o embrión.
12. **Planificación de la movilización:** Plan general de las actividades que se realizan durante el traslado de animales, a fin de salvaguardar su bienestar en todo momento.
13. **Semen:** Conjunto de espermatozoides y sustancias fluidas que se producen en el aparato genital masculino de los animales
14. **Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS por sus siglas en inglés):** Es un foro de intercambio y divulgación de información técnica y científica sobre transferencia de embriones que establece pautas para regulaciones sanitarias del comercio internacional de embriones.
15. **Transferencia de embriones:** Técnica mediante la cual los embriones (óvulos fertilizados) son colectados del cuerno uterino de la hembra antes de la nidación (donadora) y transferidos al cuerno uterino de otras hembras para completar su gestación (receptoras).
16. **Unidad móvil:** Se refiere a una persona o conjunto de personas que cuentan con equipos y materiales portátiles y realizan trabajos de producción y comercialización de material genético en diferentes lugares, sin necesidad de contar con una infraestructura fija.

TÍTULO II

AUTORIDAD COMPETENTE, COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL Y OBLIGACIÓN DE LOS USUARIOS

Artículo 4.- Autoridad competente

El SENASA es la entidad competente para dictar y hacer cumplir las normas, lineamientos y medidas sanitarias que sean necesarias para la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 5.- Coordinación y apoyo al ente rector en Sanidad Agraria

La aplicación del presente Reglamento es de interés nacional; por lo tanto, las entidades públicas y privadas como la Autoridad Nacional de Aduanas, la Policía Nacional del Perú, las instituciones o empresas operadoras de puertos, aeropuertos, terminales terrestres, correos y demás autoridades civiles, políticas, judiciales, militares, municipales y regionales deben coordinar y brindar el apoyo al SENASA a fin que cumpla con el ejercicio de sus funciones, conforme a las normas vigentes.



Artículo 6.- Obligatoriedad de los usuarios

Los conductores, profesionales responsables, técnicos y encargados de los establecimientos de producción y comercialización de material genético, así como de las unidades móviles, están obligados a permitir el acceso y/o proporcionar los medios y/o brindar las facilidades al personal del SENASA para el cumplimiento de sus funciones.

TÍTULO III

CLASIFICACIÓN, PROFESIONAL RESPONSABLE, AUTORIZACIONES Y OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y UNIDADES MÓVILES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO

CAPÍTULO I

CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y UNIDADES MÓVILES

Artículo 7.- Clasificación de los establecimientos y unidades móviles de producción y/o comercialización de material genético

Los establecimientos y unidades móviles están clasificados como:

1. **Establecimiento de recolección de ovocitos o embriones:** Son establecimientos que poseen animales donantes de embriones u ovocitos, en forma permanente o transitoria, donde se ejecutan los procedimientos de colecta, procesamiento y conservación, de acuerdo a lo recomendado por la IETS y el Código Sanitario de Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
2. **Establecimiento de inseminación artificial:** Son establecimientos que poseen animales donantes de semen en forma permanente o transitoria, donde se ejecutan los procedimientos de colecta, procesamiento y conservación, de acuerdo a lo recomendado por el Código Sanitario de Animales Terrestres de la OIE.
3. **Unidad móvil de producción y transferencia de embriones:** Es la persona natural o jurídica que realiza trabajos de colecta, procesamiento, conservación y transferencia de embriones de acuerdo a lo recomendado por la IETS y el Código Sanitario de Animales Terrestres de la OIE.
4. **Centro de comercialización de material genético:** Son establecimientos que disponen de infraestructura y materiales apropiados para la conservación y comercialización nacional e internacional de material genético de animales de producción, el cual procede de un centro de recolección de ovocitos o embriones, centro de inseminación artificial o unidades móviles de producción y transferencia de embriones autorizados. También pueden comercializar material genético importado.



CAPÍTULO II

PROFESIONAL RESPONSABLE Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 8.- Profesional responsable

Todo establecimiento y unidad móvil dedicada a la colecta, producción y comercialización de material genético de animales de producción, debe contar con un profesional responsable para realizar la supervisión, según corresponda, el cual cumple con las siguientes condiciones para su ejercicio:



- a. Tener título profesional de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista: colecta y producción.
- b. Tener título profesional de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista Ingeniero Zootecnista o Biólogo: comercialización.
- c. Estar debidamente colegiado y habilitado.
- d. Acreditar experiencia profesional de un (1) año en el sector pecuario.

Es una obligación de los establecimientos de producción, centros de comercialización y de las unidades móviles, declarar que cuentan con un profesional responsable, al momento de solicitar la autorización sanitaria respectiva. Dicha información se administra en la base de datos del SENASA para el seguimiento correspondiente.

Artículo 9.- Autorización sanitaria de establecimientos y unidades móviles de producción de material genético de animales de producción

El SENASA otorga la autorización sanitaria a los establecimientos de producción de material genético y unidades móviles de colecta de material genético, para lo cual el interesado debe presentar una solicitud cumpliendo con los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud indicando que cuenta con un médico veterinario responsable señalando la colegiatura del mismo y experiencia profesional de un (1) año en el sector pecuario, declarando además contar con infraestructura, equipamiento y materiales que permitan la producción y almacenamiento de material genético de animales de producción e indicando el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b. Copia del Plan de operatividad del establecimiento o unidades móviles, el cual debe contener información detallada del proceso de colecta y recolección de material genético.
- c. Copia del Manual de buenas prácticas de producción de material genético, aprobado por un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, biólogo o ingeniero zootecnista.

Esta autorización se obtiene, previa inspección sanitaria realizada por el SENASA con informe técnico favorable, conforme al procedimiento que aprueba el órgano de línea.

Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el administrado previo a la aprobación de lo solicitado, razón por la cual se establecen plazos máximos para su atención de treinta (30) días hábiles.



Artículo 10.- Autorización sanitaria de centro de comercialización de material genético

El SENASA otorga la autorización sanitaria a los centros de comercialización de material genético de animales de producción, para lo cual deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud indicando que cuenta con un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, ingeniero zootecnista o biólogo, como profesional responsable señalando la colegiatura del mismo y la experiencia profesional de un (1) año en el sector pecuario, declarando además contar con infraestructura y equipos en condiciones óptimas que permitan el almacenamiento y conservación del material genético de animales de producción e indicando el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.



- b. Copia del Manual de buenas prácticas de conservación de material genético, aprobado por un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, biólogo o ingeniero zootecnista.

Esta autorización se obtiene, previa inspección sanitaria realizada por el SENASA con informe técnico favorable, conforme al procedimiento que aprueba el órgano de línea.

Este procedimiento administrativo es de calificación previa con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el administrado previo a la aprobación de lo solicitado, razón por la cual se establecen plazos máximos para su atención de treinta (30) días hábiles.

CAPÍTULO III OBLIGACIONES

Artículo 11.- Obligaciones del profesional responsable

Los profesionales responsables están obligados a:

1. Notificar inmediatamente al SENASA la presencia o sospecha de enfermedades en los animales, según corresponda.
2. Tener el registro permanente de todas las actividades sanitarias realizadas en el establecimiento.
3. Reportar mensualmente al SENASA la cantidad de pajillas de semen y/o embriones producidos, comercializados, importados o destruidos, según corresponda.
4. Reportar el retiro o baja de los animales donantes.

Artículo 12.- Obligaciones de los conductores de los establecimientos de producción y comercialización de material genético de animales de producción

Los conductores de los establecimientos están obligados a:

1. Contar con la autorización sanitaria, otorgada previamente por el SENASA, para el inicio de sus actividades.
2. Llevar el control sanitario con pruebas diagnósticas establecidas por el SENASA de todos los animales donadores, se exceptúa a los centros que se dedican exclusivamente a la comercialización.
3. Llevar el registro permanente y actualizado de producción y/o comercialización de semen y/o embriones de cada animal, según corresponda.
4. Notificar inmediatamente al SENASA la presencia o sospecha de enfermedad en los animales.
5. Reportar el último día hábil de los meses de junio y diciembre de cada año a la Dirección Ejecutiva del SENASA de su jurisdicción, la producción y comercialización del establecimiento. Los reportes tienen la categoría de declaración jurada y contienen la siguiente información:
 - a. La cantidad de pajillas de semen y/o embriones producidos y comercializados.
 - b. La cantidad de acciones sanitarias realizadas a los animales donantes.
 - c. Presencia de enfermedades según la especie en el último semestre.
 - d. Ingreso y salida de animales donadores.

Artículo 13.- Obligaciones de las unidades móviles de producción de material genético de animales de producción

Las personas naturales o jurídicas que representan a las unidades móviles están



obligadas a:

1. Contar con la autorización sanitaria otorgada previamente por el SENASA para el inicio de sus actividades.
2. Verificar que el lugar donde se realizará la colecta de embriones y/o ovocitos lleva el control sanitario de los animales donantes, con pruebas diagnósticas establecidas por el SENASA.
3. Realizar la evaluación sanitaria de los animales donantes previa a la colecta de embriones y ovocitos.
4. Llevar el registro permanente y actualizado de producción de material genético, según corresponda.
5. Hacer uso de pajillas de semen provenientes de establecimientos autorizados por el SENASA en el caso de producción nacional, y de aquellos importados legalmente.
6. Notificar inmediatamente al SENASA si se presenta alguna sospecha o presencia de enfermedad en los animales donantes.
7. Reportar el último día hábil de los meses de junio y diciembre de cada año a la Dirección Ejecutiva del SENASA de su jurisdicción, la producción de embriones y ovocitos. Los reportes tienen la categoría de declaración jurada.

Artículo 14.- Obligaciones de los conductores de los centros de comercialización de material genético

Los conductores de los centros de comercialización de material genético están obligados a:

1. Contar con la autorización sanitaria otorgada previamente por el SENASA para el inicio de sus actividades.
2. Adquirir o proveerse de semen, embriones y ovocitos nacionales de establecimientos o unidades móviles de producción y comercialización autorizados por el SENASA.
3. Adquirir o proveerse de semen, embriones y ovocitos importados de establecimientos habilitados por el SENASA.
4. Llevar un registro del ingreso y salida de material genético nacional e importado.
5. Conservar y almacenar adecuadamente el material genético de animales de producción.
6. No mezclar el material genético nacional e importado en un mismo tanque/termo criogénico u otro lugar de conservación.
7. Reportar el último día hábil de los meses de junio y diciembre de cada año a la Dirección Ejecutiva del SENASA de su jurisdicción, el ingreso y salida de material genético de animales de producción. Los reportes tienen la categoría de declaración jurada.



TÍTULO IV

CONDICIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

ANIMALES DONANTES DE SEMEN, OVOCITOS Y EMBRIONES

Artículo 15.- Condiciones sanitarias para el ingreso de animales a un establecimiento

Los animales donantes que ingresan a los establecimientos deben ser sometidos a una cuarentena de treinta (30) días calendario, autorizada por el SENASA, periodo dentro del cual se realizan los exámenes y pruebas de laboratorio exigidos por el SENASA.

Aquellos animales que resulten positivos a alguna de las enfermedades establecidas por el SENASA durante el periodo de cuarentena, son descartados sanitariamente para la colecta y descalificados como donantes o para la comercialización del material genético.

Artículo 16.- Condiciones sanitarias de los animales donantes

Los animales donantes deben presentar las siguientes condiciones sanitarias, las que deben ser supervisadas por el médico veterinario:

1. Estar libres de enfermedades infecciosas transmisibles de acuerdo a su especie, los animales son evaluados sanitariamente previo a cada colecta mediante un examen clínico efectuado por el Médico Veterinario responsable.
2. Contar con las vacunas correspondientes a su especie y edad.
3. Cada seis (06) meses los animales deben resultar negativos al descarte de enfermedades mediante pruebas diagnósticas específicas que son establecidas por el SENASA.
4. Ningún animal donante que se encuentre en el establecimiento puede ser utilizado para monta natural.
5. Los establecimientos deben tener registros sanitarios permanentes y actualizados de los animales.
6. Cuando la colecta sea realizada por unidades móviles autorizadas, previo al inicio, los animales donantes de material genético son sometidos a una cuarentena autorizada por el SENASA por un periodo mínimo de treinta (30) días calendario. La cuarentena se mantendrá durante todo el tiempo que dure la colecta.



CAPÍTULO II

RETIRO O BAJA DE LOS ANIMALES

Artículo 17.- Obligación de informar al SENASA sobre el retiro o baja de animales donantes

El profesional responsable del establecimiento de material genético, debe informar al SENASA de su jurisdicción, a través de una comunicación escrita (carta simple), por medios electrónicos, el retiro o baja de todo animal que considere que haya perdido su condición de donante de semen, ovocitos o embriones, hasta diez (10) días calendario después de producida la misma; especificando el motivo del retiro o baja y el destino de los animales, así como el número de dosis de su material genético congelado, en caso de existir.



Artículo 18.- Baja sanitaria de los animales donantes y destrucción de su material genético

Cuando un animal donante de material genético es dado de baja por motivos sanitarios, se procede a comunicar al SENASA de su jurisdicción, a través de una comunicación escrita (carta simple), por medios electrónicos, de la destrucción de todo su material genético en existencia obtenido a partir de la fecha del resultado de laboratorio, lo que origina la baja sanitaria.

El SENASA comunica al Médico Veterinario responsable que realiza la vigilancia sanitaria del material genético del animal dado de baja, colectado con anterioridad, a fin de garantizar que se encuentra en buenas condiciones sanitarias, caso contrario se procede a su destrucción.

Estas actividades deben ser supervisadas por la Dirección Ejecutiva del SENASA de la jurisdicción, quienes proceden de acuerdo a sus funciones, para la aplicación de las medidas sanitarias complementarias que correspondan.

CAPÍTULO III BIENESTAR ANIMAL

Artículo 19.- Bienestar animal en el transporte y condiciones en los establecimientos

Las condiciones para el bienestar animal en el transporte y en los establecimientos de producción son:

- a. **En el transporte:** Durante el tiempo de transporte de los animales donantes se deberá garantizar las condiciones de bienestar animal, para lo cual se contará con un plan de movilización hasta su llegada, que incluya distancia, tiempo estimado de viaje y paradas programadas en caso el traslado tenga una duración de más de ocho (08) horas.
- b. **Condiciones de manejo en los establecimientos de producción:** Durante el alojamiento de los animales donantes en los centros de material genético se debe garantizar las condiciones de bienestar animal. Los centros deben contar con procedimientos aprobados de bienestar animal.

TÍTULO V

IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES DONANTES Y MATERIAL GENÉTICO

CAPÍTULO I IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES DONANTES

Artículo 20.- Identificación de los animales donantes

La identificación de los animales donantes permite rastrear el origen de los animales, el control sanitario, genealógico; así como determinar al propietario.

Para la identificación de los animales donantes se requiere lo siguiente:

1. Contar con microchip y/o sistema de radiofrecuencia.
2. Contar con ficha de identificación que consigne los siguientes datos:
 - a. Nombre del propietario.



- 15
- b. Razón social del establecimiento.
 - c. Fecha de nacimiento del animal donante.
 - d. Número de registro genealógico / Número de pasaporte según corresponda.
 - e. Especie.
 - f. Raza.
 - g. Sexo.
 - h. Fecha de ingreso al establecimiento.
 - i. Identificación por reseña del animal.
 - j. Prueba de filiación genética, ADN/paternidad - bovinos, ovinos y caprinos.

CAPÍTULO II

IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO

Artículo 21.- Identificación de la pajilla con semen del animal donante

Para la identificación de la pajilla que contiene el semen del animal donante se requiere la siguiente información:

1. Número de la autorización sanitaria del establecimiento de producción de material genético.
2. Identificación del animal donante.
3. Número de lote.
4. Fecha de colección.
5. Raza.

Artículo 22.- Identificación de los embriones

La identificación de los embriones es utilizada para relacionar con precisión la identidad de sus progenitores.

La información del embrión en la pajilla permite establecer una rotulación estandarizada que incluye:

1. Número que identifique a la pajilla.
2. Número de la autorización sanitaria del establecimiento o unidad móvil.
3. Identificación de los progenitores.
4. Fecha de colección/producción.
5. Número de lote.
6. Raza.

TÍTULO VI

FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y UNIDADES MÓVILES

CAPÍTULO I

FISCALIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 23.- Fiscalización sanitaria a los establecimientos y las unidades móviles de producción y/o comercialización de material genético

El SENASA ejecuta las acciones de fiscalización sanitaria a los establecimientos y las unidades móviles de producción y/o comercialización a nivel nacional en la producción y comercialización de material genético de animales de producción con la finalidad de evitar la propagación y diseminación de enfermedades que afecten el estatus sanitario del país.



La facultad de fiscalización se efectúa en el marco de lo establecido por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, referido a las facultades de las entidades, los deberes de las entidades, derechos de los administrados, entre otros.

CAPÍTULO II VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Artículo 24.- Vigilancia epidemiológica para la detección de enfermedades de notificación obligatoria

El SENASA debe realizar la vigilancia epidemiológica en los establecimientos y unidades móviles de producción de material genético con la finalidad de detectar la presencia de enfermedades de notificación obligatoria.

TÍTULO VII

EDUCACIÓN SANITARIA Y DIFUSIÓN

Artículo 25.- Elaboración y ejecución del plan de educación sanitaria

El SENASA elabora el plan de educación sanitaria con la finalidad de sensibilizar y fortalecer las capacidades en temas sanitarios de la producción, conservación y comercialización de material genético a los conductores, profesionales responsables y público vinculado con esta actividad.

Las Direcciones Ejecutivas del SENASA son responsables de ejecutar dicho plan en coordinación con los gobiernos regionales, organización de productores, universidades, productores individuales, asociación de profesionales, así como entidades públicas o privadas y otras organizaciones existentes en la jurisdicción vinculadas a las actividades sanitarias.

Artículo 26.- Difusión de la información

La información recopilada a partir del presente Reglamento es difundida a través de la sede digital del SENASA (www.gob.pe/senasa), con un periodo de actualización semestral.

TÍTULO VIII

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 27.- Requisitos sanitarios para la importación de material genético

El SENASA establece los requisitos sanitarios para la importación de semen y/o embriones de animales de producción, garantizando su óptimo estado sanitario de acuerdo a la normatividad vigente.

Los requisitos sanitarios establecidos por el SENASA se fundamentan en las recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE, la situación sanitaria del Perú y el estatus sanitario del país exportador.

Para la adopción de los requisitos sanitarios el SENASA armoniza los requisitos sanitarios de importación con el país exportador, procediendo con su publicación en el



Diario Oficial el Peruano y su notificación a la Organización Mundial del Comercio, o realiza las consultas públicas que correspondan, de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 28.- Requisitos sanitarios para la exportación de material genético

El SENASA armoniza con las autoridades sanitarias del país de destino, los requisitos que se deben certificar para la exportación de material genético.

La certificación del material genético se realiza garantizando el cumplimiento de las exigencias sanitarias del país de destino.

Para la exportación de material genético animal, el establecimiento exportador debe cumplir con las regulaciones sanitarias establecidas en el presente Reglamento para la producción y comercialización de material genético, así como con las exigencias establecidas por la (s) autoridad (es) sanitarias competentes (s) del país importador.

TÍTULO IX

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 29.- Potestad sancionadora

La Autoridad Nacional en Sanidad Agraria ejerce su facultad sancionadora de conformidad con el Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria y el Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

La potestad sancionadora del SENASA se efectúa en el marco de sus competencias y sin perjuicio de aquellas asignadas a otras entidades.

Artículo 30.- Modalidad de las sanciones a imponer

Las infracciones establecidas en el presente Reglamento serán sancionadas con multas expresadas en enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma.

Artículo 31.- Infracciones del profesional responsable

Las infracciones del profesional responsable y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no notificar inmediatamente al SENASA la presencia o sospecha de enfermedades en los animales, es sancionado con una multa de 8% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
2. Por no contar con el registro permanente y actualizado de todas las actividades sanitarias realizadas en el establecimiento, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.
3. Por no reportar mensualmente al SENASA la cantidad de pajillas de semen y/o embriones producidos, comercializados, importados o destruidos, es sancionado con una multa de 3% de la UIT.
4. Por no reportar el retiro o baja de los animales donantes, es sancionado con una multa de 3% de la UIT.

Artículo 32.- Infracciones de los conductores de los establecimientos de producción y comercialización de material genético de animales de producción

Las infracciones de los conductores de los establecimientos de producción y



comercialización de material genético de animales de producción y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no llevar el control sanitario de todos los animales donantes, es sancionado con una multa de 9% de la UIT.
2. Por no llevar el registro de producción y/o comercialización de semen y/o embriones de cada animal, es sancionado con una multa de 5% de la UIT.
3. Por no notificar inmediatamente al SENASA la presencia o sospecha de enfermedad en los animales, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
4. Por no reportar el último día hábil de los meses de junio y diciembre de cada año a la Dirección Ejecutiva del SENASA de su jurisdicción, la producción y/o comercialización del establecimiento, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.

Artículo 33.- Infracciones de los conductores de las unidades móviles de producción de material genético de animales de producción

Las infracciones de los conductores de las unidades móviles de producción de material genético de animales de producción y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no verificar que el lugar donde se realiza la colecta de embriones y/o ovocitos lleve el control sanitario de los animales donantes con pruebas diagnósticas establecidas por el SENASA, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
2. Por no realizar la evaluación sanitaria de los animales donantes previa a la colecta de embriones y/o ovocitos, es sancionado con una multa de 2% de la UIT.
3. Por no llevar el registro actualizado de producción de material genético, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.
4. Por no hacer uso de pajillas de semen provenientes de establecimientos autorizados por el SENASA en el caso de producción nacional y de aquellos importados legalmente, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
5. Por no notificar inmediatamente al SENASA si se presenta alguna sospecha o presencia de enfermedad en los animales donantes, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
6. Por no reportar el último día hábil de los meses de junio y diciembre de cada año a la Dirección Ejecutiva del SENASA de su jurisdicción la producción de embriones y/o ovocitos, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.

Artículo 34.- Infracciones de los conductores de los centros de comercialización de material genético

Las infracciones de los conductores de los centros de comercialización de material genético y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no adquirir o proveerse de semen, embriones y ovocitos nacionales de establecimientos o unidades móviles de producción y comercialización autorizados por el SENASA, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
 2. Por no adquirir o proveerse de semen, embriones y ovocitos importados de establecimientos habilitados por el SENASA, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
 3. Por no llevar un registro del ingreso y salida de material genético nacional e importado, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.
- Por no conservar y/o almacenar adecuadamente el material genético de animales de producción, es sancionado con una multa de 2% de la UIT.



- 13
5. Por mezclar el material genético nacional e importado en un mismo tanque/termo criogénico u otro lugar de conservación, es sancionado con una multa de 2% de la UIT.
 6. Por no reportar el último día hábil de los meses de junio y diciembre de cada año a la Dirección Ejecutiva del SENASA de su jurisdicción el ingreso y salida de material genético de animales de producción, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.

Artículo 35.- Infracciones por incumplimiento de las condiciones sanitarias para el ingreso de los animales a establecimientos

Las infracciones por incumplimiento de las condiciones sanitarias para el ingreso de los animales a establecimientos y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no someter, a una cuarentena de treinta (30) días, a los animales donantes que ingresan a los establecimientos conforme lo dispone el SENASA, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
2. Por no descartar animales para la colecta y descalificarlos sanitariamente como donantes o para la comercialización del material genético, cuando resulten positivos por alguna enfermedad establecida por el SENASA durante el periodo de cuarentena, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.

Artículo 36.- Infracciones de los conductores por incumplimiento de condiciones sanitarias en los establecimientos

Las infracciones de los conductores por incumplimiento de condiciones sanitarias en los establecimientos y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no encontrarse los animales donantes libres de enfermedades infecciosas transmisibles de acuerdo a su especie, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
2. Por no contar los animales donantes con las vacunas correspondientes a su especie y edad, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
3. Por no realizar a los animales donantes, cada seis (06) meses, el descarte de enfermedades mediante pruebas diagnósticas establecidas por el SENASA, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
4. Por utilizar animales donantes que se encuentren en el establecimiento para monta natural, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
5. Por no contar con los registros sanitarios actualizados de los animales donantes, es sancionado con una multa de 7% de la UIT.
6. Por no someter a los animales establecidos en las unidades móviles autorizadas por el SENASA, a una cuarentena de treinta (30) días previos al inicio de la colecta, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.

Artículo 37.- Infracciones de los conductores de los establecimientos sobre el retiro o baja de los animales donantes

Las infracciones de los conductores de los establecimientos sobre el retiro o baja de los animales donantes y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no informar al SENASA el retiro o baja de todo animal que considere que haya perdido su condición de donante de semen, ovocitos o embriones hasta diez (10) días de producida la misma, especificando el motivo del retiro o baja y el destino de los animales, así como el número de dosis de su material genético congelado, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.
2. Por no destruir el material genético de animales donantes dados de baja por motivos sanitarios a partir de la fecha del resultado de laboratorio que origina la baja



sanitaria, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.

Artículo 38.- Infracciones por incumplimiento de condiciones de bienestar animal en animales donantes

Las infracciones por incumplimiento de condiciones de bienestar animal en animales donantes y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no considerar adecuadamente el tiempo que dure el transporte de los animales donantes garantizando las condiciones de bienestar animal desde la planificación de la movilización hasta su llegada, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.
2. Por no garantizar las condiciones de bienestar animal durante el alojamiento de los animales donantes en los centros de recolección de ovocitos y embriones y en los centros de inseminación artificial, es sancionado con una multa de 4% de la UIT.

Artículo 39.- Infracciones de los usuarios

Los conductores, profesionales responsables, técnicos de los establecimientos de producción, comercialización de material genético, así como de las unidades móviles que no permitan el acceso, no proporcionen los medios o no brinden las facilidades al personal del SENASA para el cumplimiento de sus funciones, son sancionados con una multa de 8% de la UIT.

Artículo 40.- Infracciones por no contar con autorización sanitaria

Las infracciones por no contar con autorización sanitaria y sus correspondientes sanciones, son las siguientes:

1. Por no contar con la autorización sanitaria otorgada previamente por el SENASA para el inicio de sus actividades como establecimientos de producción y comercialización de material genético de animales de producción, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
2. Por no contar con la autorización sanitaria otorgada previamente por el SENASA para el inicio de sus actividades como unidades móviles de producción de material genético de animales de producción, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.
3. Por no contar con la autorización sanitaria otorgada previamente por el SENASA para el inicio de sus actividades como centros de comercialización de material genético, es sancionado con una multa de 8% de la UIT.

Artículo 41.- Cancelación de las autorizaciones sanitarias

El SENASA en el ejercicio de su competencia puede dictar la medida administrativa de cancelación de las autorizaciones sanitarias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Aprobación de la relación de enfermedades y pruebas de control obligatorio

El SENASA, mediante Resolución Jefatural, aprueba, actualiza y publica la lista de enfermedades y pruebas diagnósticas sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE.



Segunda.- Aprobación de disposiciones complementarias

El SENASA, mediante Resolución Jefatural, emite disposiciones complementarias para el mejor cumplimiento del presente Reglamento.



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE PRODUCCIÓN

I. ANÁLISIS DE LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

1. Antecedentes Generales:

El artículo 13 de la Ley N° 31075, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, dispone que con arreglo a la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y la normativa vigente, son organismos públicos adscritos al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, entre otros el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).

El artículo 17 del Decreto Ley N° 25902, Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, como organismo público descentralizado del Ministerio de Agricultura, denominación modificada por la Ley N° 31075, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, a Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía técnica administrativa, económica y financiera.

Los literales a) y b) del artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, en adelante la LGSA, señalan que dicha norma tiene por objeto la prevención, el control y la erradicación de plagas y enfermedades en vegetales y animales, que representan riesgo para la vida, la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales, así como la promoción de las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo sostenido de la agroexportación, a fin de facilitar el acceso a los mercados de los productos agrarios nacionales.

Asimismo, el primer párrafo del artículo 9 de la LGSA, dispone que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria dictará las medidas fito y zoonosanitarias para la prevención, el control o la erradicación de plagas y enfermedades. Dichas medidas serán de cumplimiento obligatorio por parte de los propietarios u ocupantes, bajo cualquier título, del predio o establecimiento respectivo, y de los propietarios o transportistas de los productos de que se trate.



El primer párrafo del artículo 12 de la LGSA, señala que el ingreso al país, como importación, tránsito internacional o cualquier otro régimen aduanero, de plantas y productos vegetales, animales y productos de origen animal, insumos agrarios, organismos benéficos, materiales de empaque, embalaje y acondicionamiento, cualquier otro material capaz de introducir o propagar plagas y enfermedades, así como los medios utilizados para transportarlos, se sujetarán a las disposiciones que establezca, en el ámbito de su competencia, la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria.

A su vez, el artículo 13 de la LGSA, establece que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria realizará la certificación fito y zoonosanitaria, previa inspección, de plantas y productos vegetales, animales y productos de origen animal; así como la certificación de insumos agrarios destinados a la exportación.



En concordancia con lo anteriormente mencionado, el literal a) del artículo 4 del Decreto

Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que Fortalece las Competencias, las Funciones de Supervisión, Fiscalización y Sanción y, la Rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria, dispone que el SENASA, en su calidad de ente rector de la sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica, ejerce sus competencias a través de la formulación de la regulación en dichas materias, siguiendo las normas, directrices o recomendaciones internacionales reconocidas por convenios y tratados.

Asimismo, el literal e) del artículo 4 del Decreto Legislativo antes citado, establece que el SENASA en su calidad de ente rector de la sanidad agraria, dicta sanciones y otras medidas administrativas en el ejercicio de su facultad fiscalizadora y potestad sancionadora en materia de sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica.

Mediante el "Plan Nacional de Desarrollo Ganadero 2017-2027" (PNDG 2017- 2027), aprobado por Resolución Ministerial N° 0297-2017-MINAGRI, tiene como Objetivo Específico 2 (OE2): Elevar los niveles productivos de los sistemas pecuarios a través del uso eficiente de la tecnología y la innovación en sus procesos, el que a su vez tiene como Acción Estratégica 3, la implementación de herramientas adecuadas de prevención y control sanitario, que contempla entre sus actividades, el certificar sanitariamente a los centros de producción de genética animal.

Conforme a la normativa expuesta, y en atención a los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo Ganadero 2017- 2027 (PNDG 2017- 2027), se propone aprobar el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción, el cual tiene por objeto establecer medidas sanitarias en la producción y comercialización de material genético de animales de producción, contribuyendo de este modo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de enfermedades que afecten a los animales, evitando de este modo la propagación y diseminación de enfermedades que pongan en peligro el estatus sanitario del país.

2. Situación ganadera actual en el Perú

En el Perú existen 2.3 millones de unidades agropecuarias, de las cuales se cría al menos una especie ganadera, encontrándose el 68% en la Sierra, 19% en la Selva y 13% en la Costa (CENAGRO, 2012).

Por otro lado, la superficie de pastos naturales en el año de 2012 fue de 18 millones de hectáreas (CENAGRO, 2012), 13% más que lo reportado en el año 1994, evidenciándose una tasa de crecimiento promedio anual de 0.36%.

En relación a la población ganadera, se ha evidenciado una tasa de incremento anual positiva para las aves (1.4%), alpacas (1.7%), porcinos (0.2%) y vacunos (0.1%), mientras que ovinos y caprinos muestran tasas negativas de -3.5% y -0.1% respectivamente.

El sub sector pecuario aporta al país el 39.4% del Valor Bruto de Producción (VBP) del sector agropecuario, lo que significó en el año 2019 un aporte de S/. 14 669,00 millones. Esta contribución se sustentó en dos productos derivados de esta actividad como son la leche y la carne bovina representando el 23% del sub sector pecuario.

La población total de vacunos en el Perú es de 5.2 millones de cabezas (CENAGRO,



2012), observándose un incremento de 35.3% y 14.7% en comparación a los años de 1972 y 1994 respectivamente. El 63.9% de los vacunos son criollos, siendo las razas predominantes Brown Swiss (17.6%), Holstein (10.3%) y Cebú (3.4%). El 73% se encuentra en la Sierra, 12% en la Costa y 15% en la Selva (CENAGRO, 2012). Es preciso señalar, que en la especie vacuna se encuentra la mayor actividad en biotecnología reproductiva a nivel nacional, siendo esta especie animal en la que se utiliza con mayor frecuencia la inseminación artificial y transferencia de embriones.

Para el mejoramiento del ganado lechero, los criadores recurren a la compra de vacas mejoradas de los productores más representativos en cada región y a la aplicación de la inseminación artificial con el uso de semen nacional e importado.

El VBP en la crianza vacuna en los últimos 10 años, ha tenido una tasa de crecimiento de 1.29% en carne y de 2.67% en leche. Asimismo, se debe destacar que el mercado lácteo en el Perú genera entre 5 mil y 6 mil millones de soles en ventas anuales, esto incluye como principales productos a la leche evaporada y a la leche pasteurizada, pero también los derivados de la leche como son el yogurt y los quesos.

La producción de leche ha tenido un crecimiento del 4.3% en los últimos 5 años, asimismo la producción de carne bovina, para el mismo periodo, ha presentado un crecimiento anual de 1.88%.

Según Torsen R. (1997), la sanidad del toro constituye un papel muy importante, dado que un toro reproductor en un hato sirve a 25 o más hembras y las expone como transmisor o difusor de enfermedades venéreas e infectocontagiosas, por tal motivo es importante la revisión sanitaria antes ser puestos en servicio. La revisión sanitaria se debe realizar 3 a 4 meses antes del comienzo de los servicios.

En el año 2018, el SENASA realizó un estudio con el objetivo de determinar evidencia serológica de anticuerpos de las principales enfermedades de transmisión reproductiva en toros donadores de semen en 14 centros de colección de cuatro (04) departamentos del Perú, donde se monitoreó 81 animales donadores. Previo a este estudio, no se habían realizado otros de monitoreo oficiales en los establecimientos productores de material genético.

Las enfermedades que se decidieron descartar, se detallan en el Cuadro N° 1 del Anexo, en el que se indica su situación en el país obteniéndose los resultados que allí se indican.

3. Planteamiento y causas del problema en General:

En los últimos años se ha incrementado tanto la demanda como la oferta por los servicios y productos derivados de las técnicas de reproducción de inseminación artificial y transferencia de embriones (producción y comercialización de material genético en animales de producción). Sin embargo, al ser una actividad que no se encuentra regulada en el aspecto sanitario actualmente por ninguna institución, se han presentado problemas tanto en la producción como en la comercialización de los productos relacionados como se detallan a continuación:

- Ineficiente selección de los reproductores y sus valores genéticos debido a una condición sanitaria desfavorable.
- Diseminación de enfermedades al no realizar las pruebas diagnósticas oficiales, para el descarte de enfermedades transmisibles a través del material genético.



- Dificil situación para la erradicación de enfermedades.
- Imposibilidad del acceso a mercados internacionales de material genético de animales de producción peruanos, debido a la falta de normativa y control.
- Inadecuada praxis de los profesionales o técnicos que se dedican a la actividad
- Fraude en la producción y comercialización.
- Quejas y demandas formales de los ganaderos sobre la deficiente calidad del material genético ofrecido por los centros de producción y distribución de semen y embriones, principalmente los ubicados en la zona sur del país.

4. Problemática en el uso de biotecnologías reproductivas

Debido a que el uso de biotecnologías reproductivas no se encuentra actualmente regulado desde el punto de vista sanitario, se viene presentando dificultades para hacer uso de las técnicas reproductivas (como la inseminación artificial) por parte de los productores y ganaderos a nivel nacional. Siendo los problemas identificados los que se detallan a continuación:

- a) Escasez de animales genéticamente mejorados.
- b) Uso limitado de registros genealógicos, productivos y reproductivos como herramientas de selección.
- c) Desconfianza en el uso de pajillas por su procedencia y conservación.
- d) Falta de controles sanitarios a los animales donadores de material genético. No se realizan pruebas diagnósticas para el descarte de enfermedades reproductivas en los animales donantes, con lo cual se aumenta el riesgo de diseminar enfermedades a través del semen o embriones.
- e) Existen bancos de semen de razas especializadas, sin embargo, en la mayoría de hatos se utiliza la práctica de monta natural.
- f) La falta de un reglamento que regule la actividad de los centros de producción de material genético, ha dado lugar a que los ganaderos incursionen en la actividad de producción de semen y embriones de manera informal sin que sus instalaciones cumplan con las mínimas condiciones sanitarias.
- g) Los centros no cuentan con las instalaciones adecuadas para el mantenimiento de los animales ni el procesamiento de muestras de semen o embriones.
- h) Los centros de producción no cumplen con estándares internacionales en lo relacionado a la calidad de los productos ofertados.
- i) No existe un registro o reporte sanitario, de los centros dedicados a la producción y comercialización de material genético bovino en el país, lo cual hace que esta actividad se realice por cualquier persona sin las competencias adecuadas.
- j) Los centros comercializadores de material genético no proveen de la información adecuada sobre los valores genéticos de los animales donantes a los ganaderos o productores.
- k) La deficiente identificación de síntomas de enfermedades reproductivas ocasiona efectos colaterales adversos en la fertilidad, ya sea de manera directa o indirecta. La falta de ética y la no aceptación de los principios de bienestar animal son la principal causa de este problema.



5. Importación y exportación de material genético de animales de producción

En el caso de importación de material genético, durante el año 2019, se importaron un total de 394,860 unidades de semen de bovino, 760 unidades de semen de ovino y 494 unidades de semen de porcino, los cuales para su ingreso al país cumplen con las condiciones zoonosanitarias internacionales, garantizando que estas mercancías se encuentren libres de enfermedades restrictivas al comercio internacional.

Durante los años 2018 y 2019, un total de dieciséis (16) empresas han realizado la importación de material genético de animales de producción de diez (10) países que poseen la mejor calidad genética del mundo y además un excelente estatus sanitario.

Como se puede apreciar, en el Cuadro N° 3 del Anexo, cada año se ha incrementado la demanda de semen de bovino importado. El incremento es de 74%, lo cual se ha visto favorecido por la actualización de protocolos sanitarios con las Autoridades Oficiales de los países exportadores, como los que se tienen con Australia y Canadá, donde la importación se incrementó en 1260 % y 773% respectivamente.

Desde el año 2008, el promedio de pajillas importadas de semen es de 250 mil pajillas al año, siendo el del año 2019, uno con mayor crecimiento en la importación de este producto. En el año 2014, se produjeron 92,302 pajillas de semen nacional, este es dato más reciente que se tiene en relación a la producción nacional.

El promedio de semen importado representa el 69.31% y el semen nacional representa el 30.69%. La relación de pajillas entre lo importado y lo nacional es de 2.25 a 1, esto se debe principalmente a la demanda de semen importado por parte del ganadero de crianza intensiva. La oferta de semen importado y nacional en el país cubre la necesidad de solo el 5.1% de la población de animales aptos para el servicio.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), establece condiciones básicas para los centros y unidades móviles dedicados a la producción de material genético y el comercio internacional de estas mercancías, por lo tanto, estos estándares deben ser aplicados a la producción de material genético en nuestro país con la finalidad de garantizar que el semen y los embriones producidos a nivel nacional, no representan un riesgo sanitario a la ganadería nacional.



Es preciso señalar que el Perú cuenta con animales de alto valor genético (bovinos, ovinos y equinos), los cuales pueden ser de interés para terceros países que deseen contar con la genética de estos animales; sin embargo, si no contamos con normativa que regule las condiciones sanitarias de los animales y de los establecimientos dedicados a la producción de material genético, estas oportunidades de exportación no podrán concretarse. Es por ese motivo, que el SENASA como parte de su política de acceso sanitario de los productos a mercados extranjeros, debe normar las exigencias que establezcan los países de destino.



En un país globalizado como el nuestro, donde el crecimiento sostenido de la ganadería es importante para varios sectores de la población, resulta de interés nacional normar estos servicios de acuerdo con los estándares internacionales y exigencias de certificación sanitaria y de calidad que finalmente favorezcan la competitividad y el desarrollo de la ganadería nacional.

6. Plan Nacional de Desarrollo Ganadero 2017-2027

Es un objetivo específico del Plan Nacional de Desarrollo Ganadero (PNDG) 2017-2027, aprobado por Resolución Ministerial N° 297-2017-MINAGRI, elevar los niveles productivos a través del uso eficiente de la tecnología y la innovación para lo cual la gestión de los recursos genéticos es fundamental para elevar la productividad de los animales e involucra disponer de material genético apropiado según las condiciones de crianza. En ese contexto, se plantea las siguientes actividades: i. Establecer y fortalecer núcleos genéticos en las diferentes regiones geográficas estratégicas según especie; ii. Promover el desarrollo de Centros de Producción de Reproductores (CPRs) a nivel regional según especie; iii. Establecer bancos de germoplasma para la conservación de la genética de las especies nativas y foráneas adaptadas a las condiciones del país con el fin de impulsar el desarrollo de empresas prestadoras de servicios de biotecnología reproductiva, certificados por competencias y articular los servicios de biotecnología en el país; y iv. Fortalecer las capacidades de productores y técnicos en el manejo de las biotecnologías reproductivas de las distintas especies ganaderas.

Dentro del mencionado PNDG se establece que el manejo adecuado de la sanidad animal reduce las consecuencias negativas en la salud humana, en la productividad de los animales y en el acceso a mercados. Por lo tanto, se hace necesario realizar las siguientes actividades: i. Ampliar los servicios de control y erradicación de enfermedades de interés nacional; ii. Diseñar e implementar protocolos para la protección animal frente al ingreso de enfermedades foráneas; iii. Certificar sanitariamente a los centros de producción de genética animal; y iv. Fortalecer las capacidades de los productores en control y prevención de enfermedades de interés nacional.

En este sentido el PNDG tiene como acción estratégica desarrollar la normatividad de productos ganaderos que cuente con lineamientos técnicos de planes nacionales de mejoramiento genético de las diversas especies y control del material genético (reproductores, semen y embriones).

La propuesta normativa contribuye de manera directa al cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo Ganadero, implementando normas sectoriales que buscan mejorar los índices productivos y reproductivos relacionados al mejoramiento genético del ganado.

7. Efectos de la problemática actual en la producción y comercialización de material genético:

La ganadería nacional actual, se ve debilitada debido a la ausencia de una institución con las competencias para el control y supervisión sanitaria en la producción y comercialización de material genético de animales de producción.

Es conocido, que el uso de biotecnologías reproductivas (inseminación artificial y transferencia de embriones), contribuyen a la mejora genética de la ganadería; sin embargo, estas prácticas podrían constituir un riesgo en la transmisión de enfermedades debido a la ausencia de control sanitario, afectando de esta manera a los criadores de animales que utilicen material genético contaminado, perjudicando económicamente a estas personas y además, produciendo un daño indirecto a los criaderos que adquieran las "crías portadoras de enfermedades" y a los consumidores de los productos y subproductos de estos animales.



Como se observa en el Cuadro N° 2 del Anexo, existe una oferta de prestadores de servicios y postas de inseminación, las cuales han sido creadas principalmente por iniciativa del sector público. En cuanto a los centros de producción de embriones, se observa también la iniciativa pública y privada por mejorar la oferta de material genético en sus regiones. Es preciso señalar, que estos centros y profesionales no se encuentran autorizados en el aspecto sanitario por ninguna institución; en tal sentido, no se cuenta con el registro de enfermedades durante su actividad en el campo.

Por otro lado, si bien se observa un incremento en la oferta de servicios y productos derivados (semen y embriones), los datos del IV Censo Agropecuario del año 2012, establecen que solo alrededor del 3% de la población bovina nacional es sometida a la práctica de inseminación artificial.

II. PROPUESTA NORMATIVA

Objetivo de la Propuesta:

La Dirección de Sanidad Animal del SENASA, ha elaborado la propuesta de Reglamento con la finalidad de establecer una normativa que fortalezca las competencias del SENASA en materia sanitaria de los animales donadores de material genético, así como el seguimiento y control del material genético producido a nivel nacional e importado.

Adicionalmente, este reglamento establece el registro de centros, unidades móviles dedicados a la producción y comercialización de material genético de animales de producción, el cual será supervisado por el SENASA.

Propuesta de Intervención del Estado

El SENASA como autoridad sanitaria nacional, es responsable de prevenir, controlar y erradicar las enfermedades de los animales de producción en el ámbito nacional, así como controlar el ingreso de mercancías pecuarias al territorio nacional, asegurando que estas cumplan medidas sanitarias, a fin de proteger el estatus sanitario del país.

La propuesta de Reglamento Sanitario para la producción y comercialización de Material Genético de Animales de Producción; designa al SENASA como la entidad competente para dictar y hacer cumplir las normas, lineamientos y medidas sanitarias en la producción y comercialización de material genético de animales de producción en nuestro país, en tal sentido fortalece a esta institución para realizar la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de enfermedades que afecten a los animales, con la finalidad de evitar la propagación y diseminación de enfermedades que afecten el estatus sanitario del país, fomentando una ganadería segura y sustentable para los criadores que utilizan estas herramientas biotecnológicas.

Por otro lado, con esta normativa, el SENASA fortalece sus competencias para el control de las importaciones del material genético, así como busca fomentar una producción nacional segura teniendo como objetivo principal, el acceso a mercados internacionales para el material genético de animales de producción nacional de primer nivel a diversos países, certificando el material genético que cumpla con las exigencias establecidas por los países importadores.

Aprobación de la Propuesta

El artículo 1 de la propuesta normativa pretende la aprobación del Reglamento Sanitario



para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción, el cual consta de nueve (9) títulos, diez (10) capítulos, cuarenta y un (41) artículos y dos (2) Disposiciones complementarias finales.

El artículo 2 de la propuesta dispone la publicación de la norma en el diario oficial, así como en los portales institucionales del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y del SENASA.

El artículo 3 de la propuesta normativa dispone la vigencia de la norma señalando que esta entrará en vigencia dentro de los ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la fecha de su publicación en el diario oficial El Peruano.

El artículo 4 de la propuesta normativa establece que la implementación de dicha propuesta se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Asimismo, el artículo 5 de dicha propuesta señala que el refrendo del Decreto Supremo estará a cargo del Ministro de Desarrollo Agrario y Riego y del Ministro de Economía y Finanzas.

El proyecto de Reglamento establece disposiciones para producción y comercialización relacionadas con material genético de animales de producción, siendo de aplicación el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, que establece que las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes y servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del sector involucrado; por ello, el Decreto Supremo que apruebe el proyecto de reglamento que se propone debe ser refrendado por el Ministro del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y por el Ministro de Economía y Finanzas.

Análisis exhaustivo del contenido del Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción

La propuesta de reglamento tiene como objeto establecer disposiciones para la aplicación de medidas sanitarias en la producción y comercialización de material genético de animales de producción, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de enfermedades que afecten a los animales, teniendo como finalidad evitar la propagación y diseminación de enfermedades que pongan en peligro el estatus sanitario del país.

Asimismo, establece una lista de definiciones para la comprensión de la propuesta normativa, así como, el ámbito de aplicación para toda persona natural y jurídica, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que participe en la producción y comercialización de material genético de animales de producción.

Del mismo modo, es necesario mencionar que la elaboración de la propuesta se realizó teniendo en cuenta los lineamientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la cual establece condiciones básicas para los centros y unidades móviles dedicados a la producción de material genético y el comercio internacional de estas mercancías, estos lineamientos se pueden encontrar en la propuesta normativa en el:

- Capítulo 4.6. Condiciones generales de higiene en los centros de toma y



tratamiento de semen. En el que establece en el numeral 2 del artículo 4.6.2 que *"El centro deberá funcionar bajo la supervisión y el control directos de un Veterinario del centro"*.

- Capítulo 4.7. Toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos.
- Capítulo 4.8. Recolección y manipulación de embriones de ganado y équidos recolectados in vivo. En el que detalla en el Capítulo 4.8.2, que "el personal debe estar debidamente adiestrado", y en el Capítulo 4.8.3 que "El laboratorio de manipulación deberá estar bajo la supervisión directa del veterinario del equipo y ser inspeccionado periódicamente por un veterinario oficial".
- Capítulo 4.9. Recolección y manipulación de ovocitos o embriones producidos in vitro de ganado y caballos. En el que detalla en el Capítulo 4.9.2, que "el personal debe estar debidamente adiestrado".
- Capítulo 4.10. Recolección y manipulación de ovocitos o embriones micromanipulados de ganado y caballos.

La propuesta normativa contiene la siguiente estructura:

El TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES, está compuesto por tres (03) artículos que desarrollan el objeto y finalidad, el ámbito de aplicación y definiciones.

El TÍTULO II - AUTORIDAD COMPETENTE, COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL Y OBLIGACIÓN DE LOS USUARIOS, está compuesto por tres (03) artículos, los cuales señalan lo siguiente:

- El SENASA, es la entidad competente para dictar y hacer cumplir las normas, lineamientos y medidas sanitarias.
- Coordinación con las entidades públicas y privadas como la Autoridad Nacional de Aduanas, la Policía Nacional del Perú, las instituciones o empresas operadoras de puertos, aeropuertos, terminales terrestres, correos y demás autoridades civiles, políticas, militares, municipalidades, regionales y judiciales deben coordinar y brindar el apoyo al SENASA para que cumpla con en el ejercicio de sus funciones conforme las normas vigentes.

Al respecto, es pertinente precisar que la participación de la Policía Nacional del Perú, se realizará de acuerdo a lo establecido en el numeral 7 del artículo III del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1267, Ley de la Policía Nacional del Perú, que señala que la Policía Nacional del Perú para el cumplimiento de la función policial presta apoyo a las demás instituciones públicas en el ámbito de su competencia.

- Los conductores, profesionales responsables, técnicos y encargados de los establecimientos de producción y comercialización de material genético, así como de las unidades móviles, están obligados a permitir el acceso y/o proporcionar los medios y/o brindar las facilidades al personal del SENASA para el cumplimiento de sus funciones.



EI TÍTULO III - CLASIFICACIÓN, PROFESIONAL RESPONSABLE, AUTORIZACIONES Y OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y UNIDADES MÓVILES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO, consta de tres (03) capítulos, los cuales están referidos a la clasificación de los establecimientos y unidades móviles de producción y/o comercialización de material genético; profesional responsable y autorizaciones sanitarias, orientando a los usuarios a un mejor entendimiento de cada una de las actividades vinculadas al material genético.

Asimismo, se establecen las obligaciones de los profesionales responsables, de los conductores de los establecimientos de producción, centros de comercialización y de las unidades móviles.

La obligación de la presentación del "Reporte de la cantidad de pajillas de semen y/o embriones producidos y comercializados" señalado en el inciso 3 del artículo 11 y en el literal a. del inciso 5 del artículo 12 del proyecto de Reglamento, requerido tanto al profesional responsable como a los conductores de los establecimientos resulta indispensable toda vez que el SENASA necesita asegurar la información con el fin de realizar un mejor control, rastreabilidad y vigilancia sanitaria, evitando la diseminación de enfermedades; ya que ello ocasionaría costos al Estado implicando la adopción de políticas por emergencia sanitaria.

El semen y embriones son productos a través de los cuales se pueden transmitir una serie de agentes infecciosos (virus, bacterias, etc.) para los animales. Las pajillas conteniendo el semen o embriones, durante su manipulación también pueden transmitir estos agentes infecciosos. Su control durante la producción y comercialización aseguran la obtención de un producto sanitariamente apto para su uso.

Asimismo, las pajillas conteniendo el semen o embriones, durante su manipulación también pueden transmitir estos agentes infecciosos; por lo que resulta necesario controlar su destino a través de la distribución o comercialización de la misma, lo que coadyuva a que los productores utilicen semen y embriones de mejor calidad sanitaria para sus animales; contribuyendo a su vez al acceso a mercados internacionales de material genético de animales de producción peruanos.

Del mismo modo, dicha exigencia de solicitar la información al responsable como al conductor del establecimiento se debe al riesgo de que cualquiera de ellos por motivos fortuitos o de negligencia no puedan brindar el reporte respectivo al SENASA, poniendo en riesgo la sanidad agraria; no pudiéndose notificar oportunamente a la OIE la presencia de enfermedades en animales que fueron inseminados con el semen y embriones, lo que ocasionaría el cierre de mercados por los socios comerciales.

La experiencia mínima requerida para el profesional responsable planteado es debido a que el profesional Médico Veterinario debe aplicar eficientemente sus conocimientos, considerando las diferentes especies animales que se incluye en el proyecto de Reglamento, así como lo establecido en el Código Sanitario para los Animales Terrestres, Capítulo 4.8.2, 4.9.2 de la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE, en la que recomiendan personal debidamente adiestrado. Las condiciones para el ejercicio del profesional responsable no constituyen un procedimiento administrativo toda vez que el SENASA no otorga un título habilitante; no obstante, es uno de los requisitos que deben declarar los administrados al momento de solicitar la autorización sanitaria respectiva para establecimientos de producción, centros de comercialización y de las unidades móviles. Dicha información se administra en la base de datos del SENASA para el seguimiento correspondiente.



Los procedimientos administrativos contenidos en este Título son calificados con silencio administrativo positivo, resultando necesario la evaluación de los requisitos que presente el administrado previo a la aprobación de lo solicitado, razón por la cual se establecen plazos máximos para su atención de treinta (30) días hábiles.

EL TÍTULO IV - CONDICIONES SANITARIAS, se encuentra compuesto por tres (03) capítulos, que establecen las condiciones sanitarias que deben cumplir los animales donantes de material genético durante su ingreso y permanencia en un establecimiento.

Se regula además las condiciones para el retiro o baja de los animales donantes, la cual puede obedecer a motivos de pérdida de condición de donante o debido a una condición sanitaria adversa. Así como las condiciones de Bienestar Animal, de los donadores durante el transporte y en el manejo de los establecimientos.

Los criterios sobre el bienestar para la movilización de los animales, relacionados al tiempo y condiciones de alojamiento se encuentran establecidos en los Capítulos 7.2, 7.3 y 7.4 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE, donde se mencionan las alternativas para su cumplimiento.

EL TÍTULO V - IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES DONANTES Y MATERIAL GENÉTICO, contiene dos (02) capítulos, que desarrollan lo concerniente a la identificación de animales donantes y del material genético (pajilla y embriones).

EL TÍTULO VI - FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y UNIDADES MÓVILES, consta de dos (02) capítulos, que regulan la fiscalización sanitaria de establecimiento de unidades móviles y la vigilancia epidemiológica para la detección de enfermedades.

La vigilancia epidemiológica para la detección de enfermedades se realiza en los establecimientos y unidades móviles de producción de material genético lo cual implica que previamente se tomen las muestras a los animales para la evaluación de enfermedades, antes de realizar la colecta de semen y embriones a fin de que este material se encuentre apto sanitariamente para su comercialización.

EL TÍTULO VII - EDUCACIÓN SANITARIA Y DIFUSIÓN, contiene dos (02) artículos, que establecen la elaboración y ejecución del plan de educación sanitaria para sensibilizar y fortalecer las capacidades en temas sanitarios de la producción, conservación y comercialización de material genético. Asimismo, se regula la difusión de la información a través del portal institucional del SENASA.

EL TÍTULO VIII - IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES, consta de dos (02) artículos, que establecen requisitos sanitarios para la importación de semen y/o embriones de animales de producción a fin de garantizar su óptimo estado sanitario y los requisitos para la exportación de material genético.

El artículo 12 del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-AG, indica: *"El SENASA, para la adopción de los requisitos fito y zoonosanitarios, realizará las consultas públicas que pudieran corresponder de conformidad con los principios de la OMC"*. En este sentido, el SENASA de manera facultativa, armoniza los requisitos sanitarios de importación con el país exportador, procediendo luego con su publicación en el diario oficial El Peruano y su



notificación a OMC; y realiza las consultas públicas cuando corresponda.

EI TÍTULO IX - INFRACCIONES Y SANCIONES, consta de trece (13) artículos, se desarrolla la facultad que tiene el SENASA para proponer infracciones y aplicar las sanciones en forma de multas expresadas en porcentajes de la Unidad Impositiva Tributaria vigente, siendo importante precisar que la facultad fiscalizadora y sancionadora se ejecuta en mérito a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1059 que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria y el Decreto Legislativo N° 1387 que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

En este sentido, para la elaboración del título antes mencionado en el proyecto normativo se ha tenido en cuenta los primeros párrafos de los artículos 18 y 19 del Decreto Legislativo N° 1059, Ley General de Sanidad Agraria, que señalan lo siguiente:

“Artículo 18.- Competencia para conocer de las infracciones e imponer las sanciones

Compete a la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria conocer de las infracciones a la presente Ley, sus reglamentos y disposiciones complementarias sobre la materia e imponer las sanciones correspondientes, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar”.

“Artículo 19.- Infracciones

Las infracciones a la presente Ley establecidas en sus reglamentos y disposiciones complementarias serán sancionadas con multa expresada en fracciones o enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma. (...).”

Asimismo, en lo concerniente al Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que Fortalece las Competencias, las Funciones de Supervisión, Fiscalización y Sanción y, la Rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, se ha considerado lo dispuesto en el artículo 4, que establece:

“Artículo 4.- Rectoría

El SENASA, en su calidad de ente rector de la sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica, ejerce sus competencias, a través de: (...)

c) Ejercer la función normativa, la tipificación de infracciones y la escala de sanciones, respecto a los incumplimientos, en el ámbito y en materia de sus competencias.

(...).

e) Dictar sanciones y otras medidas administrativas en el ejercicio de su facultad fiscalizadora y potestad sancionadora en materia de sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica.

(...).”

En las DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES, se dispone que el SENASA, mediante Resolución Jefatural, aprueba, actualiza y publica la lista de enfermedades y pruebas diagnósticas sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE y a su vez establece que mediante Resolución Jefatural se emitirán disposiciones complementarias.



III. ANÁLISIS DEL COSTO - BENEFICIO

La aprobación del Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción será implementada de acuerdo al presupuesto asignado a las dependencias involucradas establecidas en el reglamento, en el marco de sus competencias.

Beneficios esperados:

- Permitirá el fomento del desarrollo de la ganadería en el ámbito nacional, garantizando de esta manera el acceso de productos estratégicos para la nutrición de nuestra población, tales como la leche y la carne.
- Se logrará cubrir la atención de las demandas de los productores y proveedores de materiales genético garantizando la sostenibilidad de sus inversiones.

Es necesario tener en cuenta los siguientes parámetros en relación a la producción de material genético a nivel nacional:

- Número total de hembras aptas para inseminación artificial (vacas, vaquillas y vaquillonas): 2911480.
- Número de Pajillas para lograr hembra preñada: 2.41.
- Producción nacional de pajillas de semen (2014): 92302.
- Uso de semen importado/nacional: 2.25/1.

Los resultados de prevalencia de las enfermedades como resultado del estudio realizado por el SENASA en el año 2018, se muestran en el Cuadro N° 4 del Anexo.

Los beneficios están relacionados principalmente con la reducción de pérdidas económicas en la producción pecuaria ya que las pérdidas ocasionadas por enfermedades o muertes se reducirían. A mayor producción, menor pérdida.

Estimación de costos acarreados en los agentes privados afectados con la propuesta normativa:

La implementación del proyecto normativo demandará recursos por parte de los agentes privados afectados con la propuesta; entre ellos, los costos derivados de cumplir con lo establecido en las medidas sanitarias que se establecerán y son los siguientes:

Actividad que realizarán los agentes privados	Frecuencia	Costo estimado S/. /año/agente
Reportar información sanitaria por correo o en físico. Coordinar toma de muestra.	01 por año (Tiempo aproximado de 15 min) Tiempo: Corresponde al tiempo que le toma al administrado ubicar en la web el formulario de reporte y descargarlo (2 min), más el tiempo para llenar los campos obligatorios y posteriormente, adjuntarlo en el correo para enviarlo a SENASA (13 min). Asimismo, se agrega el tiempo estimado para coordinar toma de muestra y entrega en laboratorio.	S/ 0.088 min/agente X 15 = S/ 1.32
		S/ 0.088 min/agente X 30 = S/ 2.64
Realizar pruebas diagnósticas que el SENASA le indique al menos 1 vez por año	Fijación del complemento - Brucelosis	S/ 25.8
	ELISA competitiva - Brucelosis	S/ 23.0
	Cultivo de Campilobacteriosis genital bovina	S/ 59.8



	Gamma interferón - Tuberculosis Bovina	S/ 42.1
	IDGA - Leucosis Enzootica Bovina	S/ 16.3
	IDGA - Lengua Azul	S/ 21.0
	ELISA - Rhinotraqueitis Infecciosa Bovina	S/ 18.1
	ELISA - Enfermedad Diarrea Viral Bovina	S/ 23.7
Total, Costo estimado acarreado por el agente privado afectado con la propuesta = S/ 1.32 + S/ 2.64 + S/ 229.70= S/ 233.7		

La evaluación y cuantificación de la carga administrativa para los administrados, correspondiente a los dos (02) procedimientos administrativos de la propuesta de Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción, se muestra en el cuadro N° 5 del Anexo.

Las acciones de control y vigilancia epidemiológica así como la realización de pruebas diagnósticas serán llevadas a cabo por el personal existente del SENASA, estas acciones se encuentran contempladas dentro de sus actividades programadas; asimismo, es importante mencionar que el SENASA tiene a la fecha una serie de convenios con diferentes Gobiernos Regionales, organizaciones de productores, etc., a través de las cuales se puede realizar la sensibilización y fortalecimiento de las capacidades de productores y técnicos en el manejo de las biotecnologías reproductivas de las distintas especies ganaderas.

De acuerdo a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-AG, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, incluidas las Representaciones Diplomáticas y Organismos No Gubernamentales, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, están sujetos al pago de las tasas por los servicios que presta el SENASA, salvo ley expresa o acuerdo internacional suscrito por el Perú.

Todos los costos, podrían ser evitados con el control sanitario establecido por la autoridad oficial y los centros de producción y comercialización de material genético, tal como se encuentra estipulado en la propuesta de Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción.

La aprobación de la propuesta normativa permitirá lograr los objetivos de seguimiento y control del material genético producido a nivel nacional e importado; así como contribuirá con los siguientes beneficios:

Sociedad:

1. Coadyuvar a proteger el estatus zoosanitario hasta ahora logrado, con relación a enfermedades que afecten a los animales, así como mantener el reconocimiento de libre de enfermedades por la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE, lo que nos posiciona como país con mejor condición sanitaria en América del Sur.
2. Con la emisión de la norma se logra fomentar mayor confianza en el uso y adquisición de material genético de animales de producción, procedentes de centros y unidades móviles registrados y bajo control oficial, evitando la diseminación de enfermedades.
3. Mejorar la producción y el rendimiento de las especies animales, alcanzando de



esta manera un mayor desarrollo en zonas con actividad ganadera permitiendo mejorar los ingresos a los productores.

Agentes privados:

1. Facilitar el acceso de los pequeños productores al uso y adquisición de material genético de animales de producción, procedentes de centros y unidades móviles registrados y bajo control oficial; evitando el ingreso y difusión de enfermedades a través de este material, a sus predios.
2. Facilitar a los pequeños productores de material genético de animales de producción, al acceso a mercados internacionales, con material genético certificado cumpliendo las exigencias establecidas por los países importadores.
3. Promover el acceso de material genético a mercados internacionales cumpliendo exigencias sanitarias que procedan de animales nacionales de alto valor genético.

Estado:

1. Con la aprobación de la norma se fortalece las competencias del SENASA en materia de fiscalización sanitaria y de bienestar de los animales donadores de material genético, así como el seguimiento y control del material genético producido a nivel nacional e importado.
2. Con la aprobación de la norma el SENASA supervisará el registro de centros, unidades móviles dedicados a la producción y comercialización de material genético de animales de producción, considerando la responsabilidad en la prevención, control y erradicación de las enfermedades de los animales de producción; protegiendo el estatus sanitario del país. Con lo que se garantiza a los pequeños productores material genético apto sanitariamente, para mejorar su competitividad en los mercados nacionales e internacionales, generando en ellos una retribución justa y competitiva.

Cabe precisar que la implementación de la propuesta normativa forma parte de las actividades del Programa Presupuestal - PP 0039 "Mejora de la Sanidad Animal" que ejecuta el SENASA, por lo que no se requerirá presupuesto adicional.

3. El cumplimiento de las medidas sanitarias contenidas en la norma contribuirá a mejorar la situación zoonosaria del país evitando la transmisión de enfermedades que se pudieran diseminar a través del material genética (vigilancia en centros de producción).

IV. IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación de la propuesta normativa no contraviene el ordenamiento jurídico vigente, toda vez que su objetivo y finalidad es establecer la regulación sanitaria en el marco de la producción y comercialización de material genético de animales de producción a nivel nacional en concordancia con las competencias del SENASA establecidas en el Decreto Legislativo N° 1059 que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria y el Decreto Legislativo N° 1387 que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.



ANEXOS:

Cuadro N° 1
Situación sanitaria de las enfermedades monitoreadas en el país

N°	Enfermedad	Estado	Departamento	Código	% Prevalencia Predio	% Prevalencia Nacional
1	Lengua Azul	Ausente	Lima	01	6.25	13.5
				02	28.57	
			Amazonas	01	33.33	
			La Libertad	01	8.33	
2	Leucosis Bovina Enzoótica	Presente	Lima	01	18.75	6.17
			La Libertad	01	8.33	
			Puno	01	50	
3	Brucelosis Bovina	Presente	Todos	0	0	0
4	Rinotraqueitis Infecciosa (IBR) Bovina	Presente	La Libertad	01	25	3.7
5	Diarrea Viral Bovina (BVD)	Presente	Todos	0	0	0
6	Tuberculosis Bovina	Presente	Todos	0	0	0

Fuente: SENASA 2018

Cuadro N° 2

Departamentos	N° DE PROFESIONALES Y TÉCNICOS RECONOCIDOS POR LA DRA	CENTRO DE PRODUCCION DE EMBRIONES	POSTAS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL
San Martín	24	1	16
Pasco	12	0	3
Piura	06 (instituciones)	0	8
Amazonas	9	1	13
Junín	10	0	4
Ica	10	0	0
Tacna	41	1	16 (9 privados)
La Libertad	63	2	33
Lima (provincias)	55 (incluye instituciones)	0	41

Fuente: Elaboración del MINAGRI (ahora MIDAGRI), en base a la información enviada por las Regiones



Cuadro N° 3

PRODUCTO	PAÍSES EXPORTADORES	AÑO	
		2018	2019
SEMEN DE BOVINO	ALEMANIA	30409	10400
	AUSTRALIA	500	6300
	AUSTRIA	2950	1763
	CANADÁ	5184	40108
	EEUU	198507	271710
	ESPAÑA	13115	12920
	FRANCIA	7078	15615
	PAISES BAJOS	17130	6980
	NUEVA ZELANDA	0	9600
	SUIZA	18880	19464
TOTAL DE SEMEN BOVINO IMPORTADO		295771	396879
SEMEN OVINO	AUSTRALIA	440	760
SEMEN PORCINO	CANADÁ	356	494
EMBRIONES BOVINO	AUSTRALIA	20	60
	EEUU	58	0
EMBRIONES OVINO/CAPRINO	AUSTRALIA	299	0

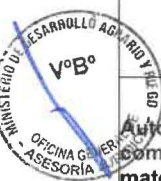
Fuente: SIGSA - SENASA/2020

Cuadro N° 4

ESTUDIO DEL SENASA 2018	% PREVALENCIA
Lengua Azul	13.5
Leucosis Enzoótica Bovina	6.17
Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBR)	3.7



Cuadro N° 5

Denominación del procedimiento administrativo	Requisitos	Carga administrativa			
		Sustentar	Costo	Tiempo (min)	Carga Administrativa por procedimiento administrativo
 Autorización de establecimientos de producción y unidades móviles colecta de material genético	Formulario de solicitud indicando que cuenta con un médico veterinario responsable señalando la colegiatura del mismo y experiencia profesional de un (1) año en el sector pecuario, declarando contar con infraestructura, equipamiento y materiales que permitan la producción y almacenamiento de material genético de animales de producción e indicando el número de comprobante de pago por derecho de tramitación	Costo: Es un documento que el administrado lo obtiene gratuitamente (S/ 0.0), el profesional responsable de la supervisión del proceso debe contratarse para el día de la colecta del material genético (costo aproximado S/ 100 por visita de supervisión). Tiempo: Corresponde al tiempo que le toma al administrado ubicar en la web el formulario de solicitud y descargarlo (2 min), más el tiempo para llenar los campos obligatorios (10 min) y el tiempo que le toma en realizar el pago en forma virtual (5 min) y posteriormente, cargarlo en la plataforma virtual o adjuntarlo en el correo de mesa de partes del SENASA para enviarlo, junto con los demás requisitos (2 min). Asimismo, considera el tiempo que le toma al administrado seleccionar y contratar al profesional responsable de la supervisión del proceso (30 min).	S/ 100.00	49	S/ 108.2
	Copia del Plan de operatividad del establecimiento o unidades móviles, el cual debe contener información detallada del proceso de colecta y recolección de material genético.	Costo: Representa el costo para obtener copia del documento (promedio N° páginas: 10 a S/ 0.10 por copia, escaneo o impresión = S/ 1) Tiempo: Corresponde al tiempo que le toma al administrado obtener la copia, escaneo o impresión del documento (10 páginas/min= 1 minuto).	S/ 1.00	1	
	Copia del Manual de buenas prácticas de conservación del material genético, aprobado por un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, biólogo o ingeniero zootecnista.	Costo: Representa el costo para obtener copia del documento (promedio N° páginas 20 a S/ 0.1 por copias, scaneo o impresión = S/ 2). Tiempo: Corresponde al tiempo que le toma al administrado obtener la copia, scaneo o impresión del documento (10 páginas/min= 2 min).	S/ 2.00	2	
 Autorización de centro de comercialización de material genético de animales de producción	Formulario de solicitud indicando que cuenta con un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, ingeniero	Costo: El formulario de solicitud es un documento que el administrado lo obtiene gratuitamente (S/ 0.0), el profesional responsable de la supervisión del proceso debe	S/ 100.00	49	S/ 107.1

Denominación del procedimiento administrativo	Requisitos	Carga administrativa			
		Sustentar	Costo	Tiempo (min)	Carga Administrativa por procedimiento administrativo
	zootecnista o biólogo, contratarse para el día de la como profesional colecta del material genético responsable (costo aproximado S/ 100 por señalando la visita de supervisión). Tiempo: colegiatura del mismo. Corresponde al tiempo que le y la experiencia toma al administrado ubicar en profesional de un (1) la web el formulario de solicitud año en el sector y descargarlo (2 min), pecuario, declarando Más el tiempo para llenar los contar con campos obligatorios (10 min) infraestructura y Mas el tiempo que le toma en equipos en realizar el pago en forma virtual condiciones óptimas (5 min) que permitan el Mas el tiempo que para cargarlo almacenamiento y en la plataforma virtual o conservación del adjuntarlo en el correo de mesa material genético de de partes del SENASA para animales de de enviarlo junto con los demás producción e requisitos (2 min). indicando el número de comprobante de Mas el tiempo que le toma al pago por derecho de administrado seleccionar y tramitación. contratar al profesional responsable de la supervisión del proceso (30 min).				
	Copia del Manual de buenas prácticas de conservación de material genético, aprobado por un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, biólogo o ingeniero zootecnista.	Costo: Representa el costo para obtener copia del documento (promedio N° páginas 20 a S/ 0.1 por copias, scaneo o impresión = S/ 2) Tiempo: Corresponde al tiempo que le toma al administrado obtener la copia, scaneo o impresión del documento (10 páginas/min = 2 min)	S/ 2.00	2	

Fuente: SENASA - 2020

AYUDA MEMORIA

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE PRODUCCIÓN

El Decreto Supremo que aprueba el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción, tiene por objeto establecer disposiciones para la aplicación de medidas sanitarias en la producción y comercialización de material genético de animales de producción, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de enfermedades que afecten a los animales, evitando también la propagación y diseminación de enfermedades que pongan en peligro el estatus sanitario del país.

Sobre el particular, la población total de vacunos en el Perú es de 5.2 millones de cabezas (CENAGRO, 2012), incrementándose en 35.3% y 14.7% en comparación a los años de 1972 y 1994 respectivamente. El 63.9% de los vacunos son criollos, siendo las razas de mayor aceptación Brown Swiss (17.6%), Holstein (10.3%) y Cebú (3.4%). El 73% se encuentra en la Sierra, 12% en la Costa y 15% en la Selva (CENAGRO, 2012).

Es preciso señalar, que en la especie vacuna se utiliza con mayor frecuencia la inseminación artificial y transferencia de embriones a nivel nacional para el mejoramiento del ganado. Los criadores recurren a la compra de vacas mejoradas de los productores más representativos en cada región y a la aplicación de la inseminación artificial con el uso de semen nacional e importado.

Debido a ello, se ha incrementado tanto la demanda como la oferta por los servicios de inseminación artificial y transferencia de embriones. Sin embargo, al ser una actividad no regulada actualmente, se han presentado problemas al no garantizar sanitariamente el material genético (semen y embriones) comercializado, conllevando a la diseminación de enfermedades por no haber realizado el descarte de enfermedades mediante pruebas diagnósticas, a la inadecuada praxis de los profesionales o técnicos que se dedican a la actividad, al fraude en la comercialización, entre otras; lo cual se ha evidenciado a través de quejas y demandas formales de los ganaderos sobre la deficiente calidad del material genético ofrecido por los centros de producción y distribución de semen y embriones, principalmente los ubicados en la zona sur del país.

En un país globalizado como el nuestro, donde el crecimiento sostenido de la ganadería es importante para varios sectores de la población, resulta de interés nacional normar estos servicios de acuerdo con los estándares internacionales y exigencias de certificación sanitaria que favorezcan la competitividad y el desarrollo de la ganadería nacional.

El reglamento que se aprueba mediante Decreto Supremo, contribuirá de manera directa al cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo Ganadero, implementando normas sectoriales que buscan mejorar los índices productivos y reproductivos relacionados al mejoramiento genético del ganado.



Al respecto, cabe señalar que la estructura del proyecto de reglamento comprende nueve (9) títulos, diez (10) capítulos, cuarenta y un (41) artículos y dos (2) disposiciones complementarias finales.

Asimismo, mediante la Resolución Ministerial N° 163-2021-MIDAGRI, publicada en el diario oficial El Peruano el 16 de junio de 2021, se dispuso la publicación del proyecto normativo denominado "Decreto Supremo que aprueba el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción", por un plazo de noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la citada Resolución en el diario oficial El Peruano.

Con el OFICIO-0239-2021-MIDAGRI-SENASA de fecha 15 de octubre de 2021, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA remitió al Despacho Viceministerial de Políticas y Supervisión del Desarrollo Agrario la propuesta normativa "Decreto Supremo que aprueba el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción", solicitando la opinión favorable por parte de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego - MIDAGRI.

Mediante el INFORME N° 1635-2021-MIDAGRI-SG/OGAJ de fecha 29 de octubre de 2021 la Oficina General de Asesoría Jurídica del MIDAGRI concluyó entre otros que corresponde al SENASA, a través de sus instancias competentes, realizar el Análisis de Calidad Regulatoria de los procedimientos administrativos identificados en la propuesta normativa.

En ese sentido, el SENASA procedió con el Análisis de Calidad Regulatoria - ACR Ex Ante, determinándose la creación de dos (2) procedimientos administrativos, los cuales fueron validados por la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria, comunicada a través de correo electrónico de fecha 20 de diciembre de 2021.

Posteriormente, como consecuencia de la evaluación de ACR antes mencionado se procedió a la actualización de los proyectos que integran la propuesta normativa; por lo que correspondería la aprobación del "Decreto Supremo que aprueba el Reglamento Sanitario para la Producción y Comercialización de Material Genético de Animales de Producción".

