

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y HABILITACIÓN DE EQUIPOS Y CENTROS DE PRODUCCION EMBRIONES IN VITRO

CAPITULO I

Art.1.- Disposiciones Generales

La producción de embriones *in vitro* abarca la recolección de ovocitos de los ovarios de hembras donantes, la maduración *in vitro* y la fecundación de los ovocitos, seguido del cultivo *in vitro* hasta la etapa de mórula o blastocito en que están listos para ser transferidos a las hembras receptoras. El objetivo del control sanitario oficial de los embriones producidos *in vitro* es garantizar la ausencia de gérmenes patógenos específicos que pueden hospedar los embriones y evitar la contaminación de las hembras receptoras y de su descendencia. Las condiciones establecidas en el presente documento también son aplicables a efectos del transporte de ovocitos madurados *in vitro*.

Art. 2.- Definiciones

- Equipo de Producción de Embriones (EPE) es un grupo de técnicos capacitados para la recolección y tratamiento de ovocitos, así como para la producción y conservación de embriones producidos *in vitro*.

- Centro de Producción de Embriones (CPE) es el lugar destinado a la maduración y fecundación de ovocitos obtenido de animales y el cultivo de embriones.

Art. 3.- Finalidad.- El presente Reglamento establece los requisitos para la habilitación de EPE y el registro de CPE regulando mediante la presente norma las condiciones mínimas de operación, infraestructura, equipamiento y organización .

Art. 4.- Alcance.- En el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, todo equipo y centro que realice la producción de embriones fertilizados INVITRO debe estar habilitado y registrado por el Servicio Nacional de Sanidad agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Art. 5.- Los EPE deberán especificar si su prestación de servicios será en un CPE fijo con unidad de alojamiento de donadoras o si la recolección de ovocitos será un servicio en predios donde viven las donadoras.

Art. 6.- El SENASAG, a través de la Jefaturas Distritales, procesará y resolverá las Solicitudes de Registro para el funcionamiento de CPE y la habilitación de EPE, con vigencia de dos años.

CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES, INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LOS EPE Y LOS CPE

Art.7.- Del Equipo de producción.- El equipo deberá estar supervisado por un *veterinario*, miembro del mismo, el cual debe ser acreditado por el SENASAG y se asegurará que:

1. Todas las actividades del equipo, que incluyen las extracciones de ovarios y ovocitos sean en condiciones de higiene apropiadas y todos los demás procedimientos inherentes a la producción de embriones;
2. El personal del equipo esté debidamente adiestrado para aplicar las técnicas y los principios de control de enfermedades respetando reglas de higiene estrictas para evitar la introducción de infecciones;
3. El equipo de producción se desenvuelva en instalaciones y con material adecuados para:
 - a. la recolección de ovarios y/o ovocitos;
 - b. la manipulación de ovocitos y producción de embriones en un laboratorio;
 - c. el almacenamiento de ovocitos y/o embriones.
4. El equipo de producción de embriones debe llevar un registro de sus actividades, que conservará durante, por lo menos, los dos años consecutivos a la exportación de los embriones para presentarlo al SENASAG en caso de inspección.
5. El equipo de producción de embriones será inspeccionado periódicamente al menos una vez al año por el SENASAG para asegurarse de que respeta las normas sanitarias durante la recolección y la manipulación de los ovocitos así como durante la producción y el almacenamiento de los embriones.

Art. 8 Del Centro de Producción de embriones.-

No es necesario que las instalaciones de recolección, maduración, fecundación de ovocitos y el cultivo de embriones estén en un mismo lugar. La recolección podría darse en el predio de residencia de los animales donadores y el resto del proceso darse en un CPE.

Recolección .-

- El CPE puede contar con una Unidad de alojamiento de las donadoras de embriones, debiendo presentar para este fin, instalaciones que aseguren el bienestar de los animales y aislamiento de animales que no sean parte de la colecta. Esta Unidad deberá tener cerca perimetral que permita el aislamiento de predios vecinos y contar con piquetes de un área de 50 mts.² como mínimo para cada animal residente, o contar con una barrera natural o artificial que permita mantener dicho aislamiento. De igual manera no debe ser un área anegadizo o cualquier otra condición adversa que pueda interferir con la sanidad y bienestar de los animales o con la calidad del producto.
- Ya sea que el EPE proceda a la extracción de ovocitos en un CPE que aloje donadoras o que sea un servicio a terceros en el predio de residencia

permanente de las donadoras, los procedimientos de recolección de ovocitos deberán contar con:

- i. Instalaciones con un sistema de contención que asegure el bienestar de los animales y la protección de los funcionarios;
- ii. Un área definida para el lavado y preparo del material utilizado en la colecta de los ovocitos; y
- iii. Una sala de recepción y manipulación del material recolectado - esta sala deberá contar con un visor; las paredes y puertas deberán ser de material de fácil limpieza (revestidos) y eviten el ingreso de insectos u otros animales.

b) Manipulación y almacenamiento

- El ambiente de manipulación o Unidad Laboratorial de un CPE, será usado por el EPE para la maduración y fecundación de ovocitos extraídos de los ovarios y donde los embriones producidos serán cultivados *in vitro*. Este laboratorio puede ser también móvil.
- El laboratorio puede estar situado en las cercanías del lugar de extracción de los ovocitos (cuando el CPE cuenta con Unidad de Alojamiento) o puede estar alejado del mismo (en caso de servicio a terceros por parte del EPE y que la extracción de ovocitos se la realiza en el mismo predio donde viven las donadoras.)
- En el laboratorio de manipulación, los ovocitos/embriones también pueden ser sometidos a cualquier tratamiento necesario, como el lavado, antes de ser conservados y aislados en cuarentena en caso de exportación.
- El laboratorio deberá contar, mínimamente con las siguientes instalaciones:
 - i. Sala de Lavado y esterilización de Material con áreas definidas para ambas actividades - esta sala no es necesaria en laboratorios que utilizan materiales esterilizados de otros laboratorios o material descartable en su totalidad;
 - ii. Sala de Preparo de Medios de Cultivo - esta sala no es necesaria en laboratorios que adquieran medios de cultivo ya preparados de otros establecimientos;
 - iii. Sala de Cultivo de Embriones;

Obs.: Las salas que son parte de la Unidad Laboratorial deberán ser identificadas de la mejor forma y en lugar visible. Estos ambientes deberán estar revestidos con material de fácil limpieza (mosaico, pinturas de superficie lavable) y protegidas contra la entrada de insectos y otros animales.

- iv. Unidad Administrativa – Este ambiente no debe tener comunicación directa con la Unidad Laboratorial;
- v. Vestuarios y baños para funcionarios que trabajan en CPE.
- vi. Sala o Área de Almacenamiento de la Producción de Embriones de modo que garantice la calidad y la identidad del producto, así como la eficiencia en su control.

Obs.: los vestuarios y baños localizados en la Unidad Laboratorial deberán ser de uso exclusivo del personal que trabaja en esa unidad y dispuestos de manera separada entre la unidad de laboratorio y las demás unidades del establecimiento.

Art. 9 Condiciones operacionales del CPE

El CPE deberá cumplir con las siguientes exigencias operacionales:

- a) Establecer un flujo operacional entre y dentro de las instalaciones del CPE de modo que se preserven las condiciones higiénico-sanitarias del proceso de producción, la calidad e identificación del producto, la seguridad de los funcionarios y el bienestar de los animales;
- b) Describir los procesos tecnológicos, bioseguridad y los higiénico-sanitarios adoptados en cada sala del CPE;
- c) Establecer medidas higiénico-sanitarias a ser adoptadas para el ingreso de visitas en el CPE y permitir el ingreso de visitas solamente después del cumplimiento de esas medidas;
- d) Establecer un programa de control de plagas;
- e) Dar destino adecuado a los desechos en los trabajos de rutina en el CPE;
- f) Realizar control sanitario de las donadoras y de los animales que ingresan al CPE en conformidad con las exigencias del SENASAG; y
- g) No realizar ningún tipo de prueba de diagnóstico de enfermedades transmisibles en la unidad de laboratorio, como ninguna prueba de diagnóstico de enfermedades transmisibles en las dependencias del CPE, de animales que no estén alojados en ese establecimiento.

CAPITULO III

DE LOS ANIMALES

Art. 10 Condiciones aplicables a los animales donantes

- a) Recolección individual

La recolección individual consiste generalmente en aspirar los ovocitos de los ovarios de animales vivos individualmente y se realiza en la granja en que residen permanentemente las hembras o en el CPE.

Los procedimientos de recolección, limpieza y esterilización serán conforme a lo establecido por el Manual la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS).

Las hembras donantes y sus rebaños deben ser sometidas a una vigilancia basada en los períodos normales de incubación de las enfermedades infectocontagiosas, para

determinar retrospectivamente su estado de salud. Esta actividad será tuición del responsable del EPE.

b) Recolección por lote

Para la recolección de lotes se extraen los ovarios de donadoras sacrificadas en el matadero; los ovarios se transportan seguidamente al CPE, donde los ovocitos son recuperados de los folículos de los ovarios por aspiración.

El matadero debe ser registrado ante el SENASAG en la categoría 1 o 2. El EPE deberá obtener tejidos sanos exclusivamente y mantener condiciones de higiene apropiadas en los procesos de su extracción y transporte al CPE.

Los animales donantes no deben estar destinados al sacrificio por motivo de enfermedad de declaración obligatoria.

El EPE deberá recabar la identidad de los rebaños de origen de los donantes.

C) En ambos casos:

- la recolección de ovocitos individual o por lote, la Autoridad veterinaria debe tener datos sobre los rebaños de los que proceden los animales donantes.
- Los animales donantes no deberán proceder de rebaños sean objeto de restricciones en relación con enfermedad vesicular o cualquier otra enfermedad de notificación obligatoria y no deberá extraerse ningún tejido ni aspirarse ovocitos en una zona infectada o que sea objeto de restricciones sanitarias;
- El material que se utilice para la extracción y el transporte de los ovarios o de otros tejidos deberá ser limpiado y esterilizado y servir exclusivamente para ese fin.
- Se llevarán registros en los que se consigne la identidad y el origen de todos los donantes y se conservarán por lo menos dos años después de la producción de embriones.

CAPITULO IV DE LOS EMBRIONES

Art. 11 Identificación de los embriones obtenidos de la fecundación in vitro.

Los embriones producidos deberán ser envasados en pajuelas que contenga la siguiente información:

- código DT para embriones congelados para transferencia directa, seguido del número de pajuela;
- Número de Registro Genealógico de la donadora precedido del código de la raza, estandarizado internacionalmente con dos letras;

- Numero de Registro Genealógico del donador precedido del código de la raza del donador de semen, estandarizado internacionalmente con dos letras;
- Nombre o Numero del registro sanitario del CPE.;
- Fecha de congelación (dia/mes/año); y
- Cantidad de embriones envasados en la pajueta – solamente podrán ser envasados en una misma pajueta embriones obtenidos de una misma donadora.

Art. 12 Estado de desarrollo y calidad de los embriones

La clasificación de los embriones según su estado de desarrollo y calidad, deberá ser realizada de acuerdo al Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS).

**CAPITULO V
DEL CUMPLIMIENTO**

Art. 13 Cualquier alteración en el contrato social del CPE deberá ser comunicado al SENASAG, acompañada de la copia del nuevo contrato social o del acta de constitución de sociedad.

Art. 14 Cualquier alteración en los planos del CPE deberá ser sometida a aprobación previa del SENASAG.

Art. 15 El inspector zoosanitario del SENASAG, en cualquier momento, tendrá acceso libre a los CPE, así como a los documentación relativa al centro.

Art. 16 Todo CPE que reciba la cancelación de registro, deberá informar al SENASAG la producción almacenada con su correspondiente identificación de las donadoras.

Art. 17 Los casos omisos y las dudas suscitadas en la aplicación del presente reglamento y normas complementarias deberán ser resueltos por el Jefe Nacional de Sanidad Animal.

**ARTICULO VI
MULTAS Y SANCIONES.**

Art. 18 Serán sometidos todos los equipos a multas y sanciones que incumplan con lo siguiente:

CAUSA	MULTA EN BS.	SANCION
DE ACUERDO A FALTA REGISTRADA EN INFORME DE INSPECCION OFICIAL	1500	DOS CONSECUTIVAS CIERRE DEL CENTRO
NO CONTAR CON UN VETERINARIO ACREDITADOS	500	DOS CONSECUTIVAS CIERRE DEL CENTRO

**ARTICULO VII
COSTOS**

Art. 19.- Se establecen los siguientes costos para el registro y habilitación de ERPE y CRME.

CAUSA	COSTO en Bs.
REGISTRO DE CENTROS DE RECOLECCION Y MANIPULACION DE EMBRIONES	3000
REGISTRO Y HABILITACIÓN DE UN EQUIPO DE RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE EMBRIOBES	3000
ACREDITACIÓN DE VETERINARIO SUPERVISOR DE UN ERPE	Según normativa específica vigente

ANEXO I

SOLICITUD PARA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE CENTROS DE PRODUCCIÓN DE EMBRIONES IN VITRO DE DE ANIMALES DOMESTICOS

_____, _____ de _____ de _____

Sr. Director,,

Yo, abajo firmando, representante legal del Centro de Producción de Embriones, con matrícula de FUNDEMPRESA/NIT, localizado en el municipiodel Departamento de....., solicito en los términos de la normativa vigente del SENASAG, el registro de este establecimiento como Centro de Producción de embriones in vitro de:

-Bovino - Bubalino - Ovino - caprino - Equino -

ANEXO los siguientes documentos:

- () copia del contrato social de la organización; ó del acta de constitución de la sociedad; ó documento que formaliza la creación de la institución;
- () copia de personeria juridica
- () cópia de registro de funcionamiento municipal;
- () Copia del manifiesto ambiental;
- () Cópia del certificado de Veterinario Acreditado;
- () Copia del Plano del Centro;
- () Croquis de ubicación del CPE; y
- () Manual de funciones.

Comunico a continuación datos de dirección para correspondencia y contactos:

Localización: _____, Municipio: _____, Departamento: _____, Teléfono fijo _____, FAX: _____ ; Teléfono Celular: _____
Dirección electrónica:_____.

Atentamente

Firma del Representante Legal del Centro

ANEXO II

SOLICITUD PARA HABILITACION DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE EMBRIONES IN VITRO DE ANIMALES DOMESTICOS

_____, de _____ de _____

Sr. Director,,

Yo, abajo firmando, médico veterinario acreditado ante el SENASAG, solicito en los términos de la normativa vigente del SENASAG, la habilitación de un Equipo de Producción de Embriones de:

-Bovino - Bubalino - Ovino - caprino - Equino -

ANEXO los siguientes documentos:

() copia del contrato con el Centro de Producción de embriones;.....;

Comunico a continuación datos de dirección para correspondencia y contactos:

Localización: _____, Municipio: _____, Departamento: _____, Teléfono fijo _____, FAX: _____ ; Teléfono Celular: _____
Dirección electrónica: _____.

Atentamente

Firma del Veterinario Acreditado

ANEXO III

REQUERIMIENTO PARA CANCELAMIENTO DEL REGISTRO DEL CENTRO DE PRODUCCIÓN O DESHABILITACIÓN DEL EQUIPO DE PRODUCCION DE EMBRIONES DE ANIMALES DOMESTICOS

_____, ____ de _____ de _____

Señor Director,

Yo, abajo firmante, representante legal del Centro _____ / medico acreditado , , solicito en el marco de la normativa del SENASAG, el cancelamiento del registro del establecimiento como CPE/ habilitación del Equipo de producción de embriones de:

Bovino Bubalino Ovino Caprino Equino

Le informo que esta solicitud de cancelación de registro/habilitación es por el siguiente motivo:

_____.

De igual manera, adjunto un listado con la relación de embriones y de ovócitos con su respectiva identificación de los donadores.

Atentamente

Firma del Representante Legal del Centro/Representante de EPE

ANEXO IV

CONSTANCIA DE RECOLECCION INDIVIDUAL DE OVÓCITOS

Especie Animal:
Colecta número:
Propietario:
Dirección:
Fecha de recolección de ovocitos:

Destinados a Congelación	Destinados a la Maduración

_____, _____ de _____
Sello y Firma del Veterinario responsable de la recolección de los ovocitos

ANEXO V

CONSTANCIA DE RECOLECCION DE OVARIOS/OVOCITOS POR LOTE

Especie Animal:
Colecta número:
Matadero:
Dirección:
Cantidad de animales de los que fueron recolectados los ovarios:
Fecha de recolección de ovarios/ovocitos:

Datos de animales de los que fueron recolectados los ovarios:

No.	Vaca ID	Raza	Edad	Predio de Origen
1				
2				

Certificación de aprobación de la inspección ante y pos mortem de los animales listados.

Guía de movimiento animal de los animales de los que fueron recolectados los ovarios:

Destinados a la Maduración

_____, _____ de _____ de _____

Sello y Firma del Veterinario responsable de la recolección de los ovarios

ANEXO V
INFORMACIONES REFERENTES PRODUCCION IN VITRO DE EMBRIONES

Donadora del Ovocito:	Raza:	Registro Genealógico:	
Donador del Semen:	Raza:	Registro Genealógico:	
Partida del Semen:	Centro Productor:	Registro SENASAG:	Data da Fecundación: (__-__-__)

PRODUCCION DE EMBRIONES			
Ovocitos Recolectados	Embriones Producidos	Embriones Transferidos	Embriones Congelados

Crioprotector:
Recomendaciones para el descongelamiento:

_____, _____ de _____ de _____

 Sello y Firma del Técnico Responsable

ANEXO VI
INFORME DE PRODUCCIÓN DE EMBRIONES IN VITRO

Establecimiento: Centro _____									
Registro SENASAG:									
Especie Animal:									
MES/AÑO:									
IDENTIFICACIÓN DE LA REPRODUCTORA			IDENTIFICACION DEL REPRODUCTOR				EMBRIONES		
Nombre	Raza	RG	Nombre	Raza	RG	Congelados	Transferidos	Comercializados en el país	Producción Exportada

_____, _____ de _____ de _____

Sello y Firma del Responsable Técnico