	DIRECCIÓN SALUD REPRODUCTIVA	Rige a partir de: 5-1-2015	Código: DSR-PG-012
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL	Versión 02	Página 1 de 5
Elaborado por: Unidad Gestión de Calidad DSR		Revisado por: Equipo técnico DSR	Aprobado por: Director Salud Reproductiva

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la inspección de establecimientos que realizan actividades con material genético de origen animal. Así como requisito para otorgar o renovar el Certificado Veterinario de Operación.

2. Alcance

Todo establecimiento y persona física o jurídica, que procese, elabore, almacene fraccione, importe, exporte transporte y/o comercialice material genético de origen animal, será sujeto de inspección, del Servicio Nacional de Salud Animal SENASA.

3. Responsabilidad y Autoridad

3.1. Dirección de Operaciones SENASA

3.1.1. Coordinar con los funcionarios respectivos a nivel regional, la implementación del presente procedimiento como requisito para la entrega o renovación de CVO, implementar la inspección de los establecimientos con el registro **DSR-PG-028-RE-001** (REGISTRO DE INSPECCIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL).

3.1.2. Coordinar con las autoridades de la DSR en la capacitación de los funcionarios que aplicarán este registro.

3.1.3 Encargada del envío de copia del CVO autorizado, desautorizado o suspendido a la DSR,

3.2 Dirección de Salud Reproductiva SENASA

3.2.1. Aprobar como autoridad máxima de la DSR, el Procedimiento para la inspección de establecimientos con actividades relacionado con material genético de origen animal.

3.2.2. Coordinar con el Director de Operaciones para implementar el registro y la respectiva capacitación de los funcionarios para la aplicación del mismo en campo.


3.3. Funcionarios de las Direcciones Regionales SENASA

3.3.1. Funcionarios designados por la DO para aplicar el registro **DSR-PG-028-RE-001** (REGISTRO DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL), en cada una de las respectivas regiones.

3.3.2 El funcionario encargado por la DO, ante solicitud de CVO, relacionada con cualquier actividad con material genético de origen animal debe: informar, entregar y recoger los datos de acuerdo al **DSR-PG-028-RE-002** (REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTO(S) QUE REALIZAN ACTIVIDAD(ES) CON MATERIAL GENETICO DE ORIGEN ANIMAL.)


3.4 Dueños de Establecimientos

3.4.1 Personas propietarias de Establecimientos dedicadas a actividades relacionadas con material genético de origen animal quienes de acuerdo a la Ley SENASA deben aportar la información solicitada en el **DSR-PG-028-RE-001** y **DSR-028-RE-002** como requisitos ante solicitud para CVO relacionados con actividades con material genético de origen animal

	DIRECCIÓN SALUD REPRODUCTIVA	Rige a partir de: 5-1-2015	Código: DSR-PG-012
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL	Versión 02	Página 2 de 5
Elaborado por: Unidad Gestión de Calidad DSR		Revisado por: Equipo técnico DSR	Aprobado por: Director Salud Reproductiva

4. Definiciones

- 4.1. Actividad:** Procesamiento, fraccionamiento, almacenamiento, venta, importación y exportación de material genético de origen animal.
- 4.2. Almacenamiento:** Acción o resultado de guardar algo, que mantenga las condiciones en que se almacenó inicialmente.
- 4.3. Autoconsumo:** Consumo final de bienes por el mismo productor o establecimiento.
- 4.4 CVO:** Documento otorgado por el SENASA, mediante el cual se hará constar la autorización a fin de que la persona física o jurídica solicitante se dedique a una o varias actividades de las mencionadas en el artículo 56 de la ley 8495 (LEY SENASA)
- 4.5. Embrión:** Óvulo fecundado.
- 4.6. Establecimiento:** Local en donde se procesa, fracciona comercializa y se almacena material genético de origen animal.
- 4.7. Exportación:** Envío o venta de productos de un país a otro.
- 4.8. Formulario:** Documento mediante el cual es posible generar registros que evidencien el cumplimiento de procesos documentados.
- 4.9. Fraccionamiento:** Acción de separar o dividir en partes.
- 4.10. Importación:** introducción de productos extranjeros en un país.
- 4.11. Material Genético:** Para los efectos de uso de este procedimiento, se considera como material genético: óvulos, semen y embriones.
- 4.12. Óvulos:** Célula reproductiva femenina no fecundada.
- 4.13. Procesamiento:** Proceso de elaboración o transformación
- 4.14. Semen:** Producto de la eyaculación de los órganos reproductores masculinos que contiene espermatozoides
- 5. Referencias y/o Bibliografía**
- 5.1.** Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 16 mayo 2006 artículos 56 y 57
- 5.2.** Reglamento de la estructura organizativa del Servicio Nacional de Salud Animal
- 5.3.** Norma INTE ISO 90012008
- 5.4.** Lista Maestra de la Dirección de Salud Reproductiva
- 5.5.** Código Sanitario para los Animales Terrestres
- 5.6. DSR-PG-28-RE-001:** Formulario e instructivo para la inspección de establecimientos que realizan actividades con material genético de origen animal.

	DIRECCIÓN SALUD REPRODUCTIVA	Rige a partir de: 5-1-2015	Código: DSR-PG-012
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL	Versión 02	Página 3 de 5
Elaborado por: Unidad Gestión de Calidad DSR		Revisado por: Equipo técnico DSR	Aprobado por: Director Salud Reproductiva

5.8. DO-PG-001-RE-001 Solicitud de Certificado Veterinario de Operación

5.9. DO-PG-001-RE-002 Declaración Jurada para solicitar Certificado Veterinario de Operación (CVO)

6. Abreviaturas y/o Siglas

6.1. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

6.2. SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.

6.3. OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal, conocida anteriormente como Oficina Internacional de Epizootias.

6.4. DO: Dirección de Operaciones SENASA

6.5. CVO: Certificado Veterinario de Operación

6.6 DSR: Dirección de Salud Reproductiva SENASA


7. Descripción del procedimiento:

7.1. El DSR-PG-028, ha sido elaborado por la Dirección de Salud Reproductiva, como instrumento de inspección a todos los establecimientos que realizan actividades con material genético de origen animal. De acuerdo al artículo 56 incisos B, G y H de la ley SENASA, esta inspección es potestad exclusiva de la Dirección de Operaciones.

7.2. La Dirección de Operaciones se encarga de ejecutar en terreno las acciones que disponen el resto de los órganos (Direcciones SENASA): visitas, verificación de información, auditoria y supervisión de las personas oficializadas y demás acciones que deben de realizarse a nivel regional. Cuenta con una estructura operativa, compuesta por Directores Regionales (ocho) y sectoriales, que es en última instancia el encargado de la ejecución.

7.3. Ante una solicitud de CVO relacionada con material genético de origen animal, de acuerdo al procedimiento DSR-PG-028, el Funcionario SENASA de la Dirección Regional designado informa, entrega y recoge los datos de acuerdo al DSR-PG-028-RE-002 (REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTO(S) QUE REALIZAN ACTIVIDAD(ES) CON MATERIAL GENETICO DE ORIGEN ANIMAL.)

7.3.1. Los establecimientos que realizan esta actividad, deberán disponer de un médico veterinario colegiado que será el profesional responsable en el aspecto técnico-veterinario.

	DIRECCIÓN SALUD REPRODUCTIVA	Rige a partir de: 5-1-2015	Código: DSR-PG-012
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL	Versión 02	Página 4 de 5
Elaborado por: Unidad Gestión de Calidad DSR		Revisado por: Equipo técnico DSR	Aprobado por: Director Salud Reproductiva

7.3.2. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a esta actividad deberán estar registradas ante el SENASA indicando el tipo de actividad a la que se dedicarán (Importación, exportación, producción, recolección, procesamiento, distribución, almacenamiento, comercialización.).

7.3.3. Los establecimientos que se dediquen a esta actividad deberá contar con instalaciones apropiadas para cada especie animal, ubicación correcta con relación al manejo sanitario (no deben ingresar animales sin control sanitario), que posean buenas y adecuadas condiciones físicas, de higiene, sanitarias y zootécnicas, espacio definido para cada área de trabajo, mobiliario y equipo adecuado para la ejecución de la (s) actividad (es) registradas.

7.3.4. Los establecimientos que se dediquen a esta actividad deberá garantizar las actividades realizadas a través de registros: sanitarios, reproductivos, productivos de los animales alojados en el establecimiento; cuya inspección corresponde al SENASA.

7.3.5. Los animales utilizados en esta actividad deberán tener estrictos controles sanitarios recientes (deberán realizarse en el término de 30 días antes de la colecta y proceso del semen y/o recuperación de embriones u óvulos) de cada animal que garanticen que están libres de enfermedades infectotransmisibles, estipuladas para cada especie de acuerdo a lo establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal, mediante el Código Sanitario para los animales terrestres.


7.3.6. Los establecimientos que se dediquen a esta actividad deberá contar con adecuadas fuentes de agua para consumo y el proceso, además tener un adecuado manejo de desechos del proceso y de las aguas residuales.

7.4. Una vez conocidos y aceptados los requisitos del punto 7.3, el solicitante llenará y entregará el **DO-PG-001-RE-001 Solicitud de Certificado Veterinario de Operación**, en la oficina de SENASA en la cual se realiza el trámite.

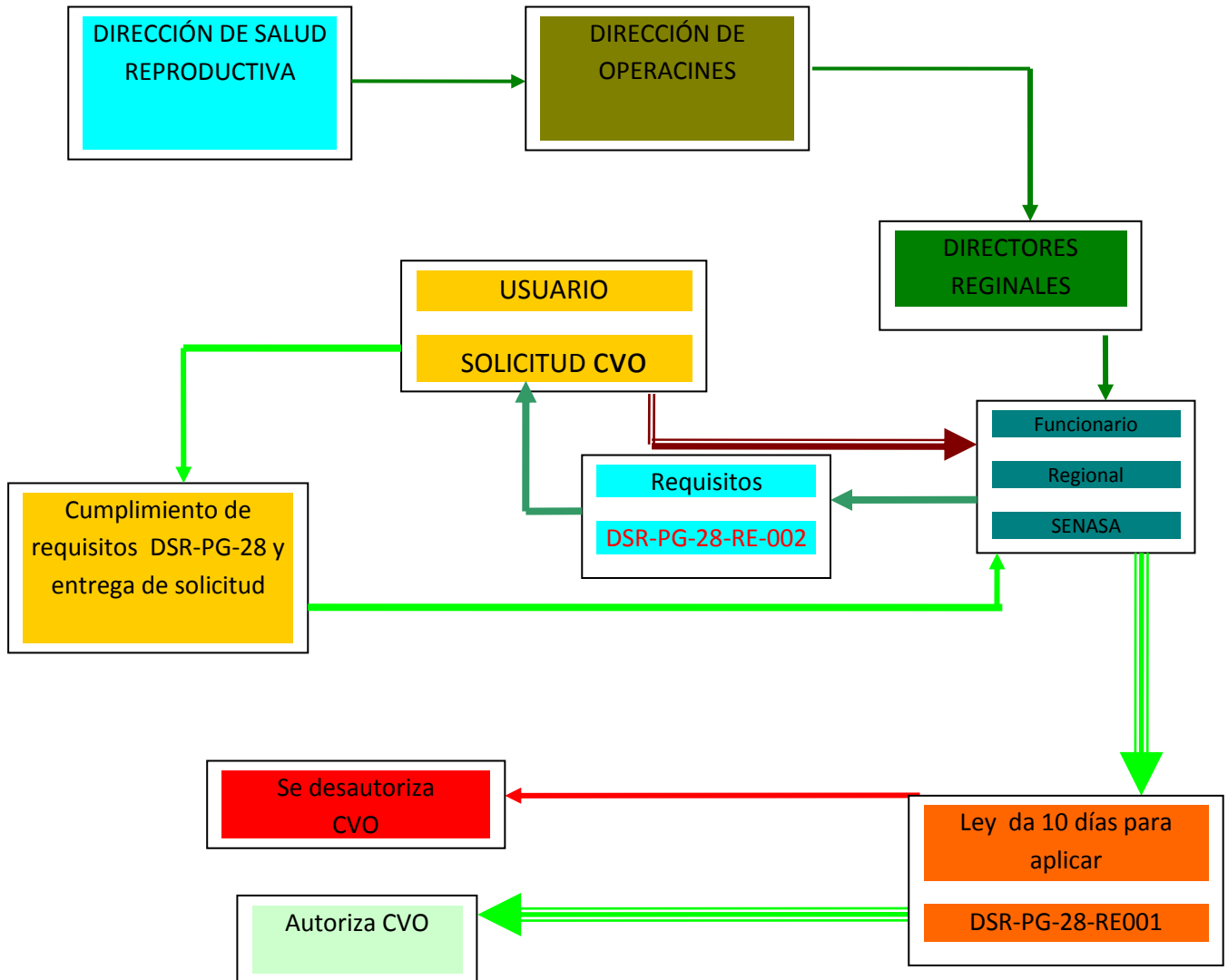
7.5. El Funcionario SENASA encargado deberá en un plazo máximo de 10 días decidir:


7.5.1 Si con la solicitud de Certificado Veterinario de Operación **DO-PG-001-RE-001**, la declaración jurada **DO-PG-001-RE-002**, en el plazo de ley (10 días) realiza la inspección del establecimiento con **DSR-PG-028-RE-001**. En este caso puede, si encuentra NO CONFORMIDADES, ordenar medidas correctivas y dar un tiempo prudencial, retener la entrega del CVO, hasta que se realiza una nueva inspección y se levanten las no conformidades. Si encuentra todo en orden otorgar el CVO solicitado.

7.5.2 Si con la solicitud de Certificado Veterinario de Operación **DO-PG-001-RE-001**, la declaración jurada **DO-PG-001-RE-002** le extiende el **CVO**, y posteriormente realiza la inspección del establecimiento y aplica el **DSR-PG-028-RE-001**. Al realizar la inspección, si encuentra NO CONFORMIDADES, ordenar medidas correctivas y dar un tiempo prudencial, suspender o desautorizar el CVO, hasta que se realiza una nueva inspección y se levanten las NO CONFORMIDADES. Si encuentra todo en orden se mantiene el CVO anteriormente otorgado.

	DIRECCIÓN SALUD REPRODUCTIVA	Rige a partir de: 5-1-2015	Código: DSR-PG-012
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL	Versión 02	Página 5 de 5
Elaborado por: Unidad Gestión de Calidad DSR	Revisado por: Equipo técnico DSR	Aprobado por: Director Salud Reproductiva	

8. Anexos.



	DIRECCIÓN SALUD REPRODUCTIVA	Rige a partir de: 5-1-2015	Código: DSR-PG-012
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON MATERIAL GÉNÉTICO DE ORIGEN ANIMAL	Versión 02	Página 6 de 5
Elaborado por: Unidad Gestión de Calidad DSR		Revisado por: Equipo técnico DSR	Aprobado por: Director Salud Reproductiva