

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 1 de 27

PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA

1. INTRODUCCIÓN:

El cultivo de animales acuáticos y su procesamiento como alimento para consumo humano genera beneficios económicos y sociales para los ciudadanos, sus comunidades y el país.

En la industria de la acuicultura, el cultivo está expuesto a agentes patógenos nativos o exóticos debido al movimiento transfronterizo de animales vivos, así como de los insumos empleados en la alimentación de los organismos en los sistemas de cultivo, siendo organismos vivos sensibles a contraer enfermedades con impacto sobre las poblaciones de la fauna silvestre endémica de las zonas subyacentes a la explotación acuícola.

En virtud de la importancia en la provisión de alimento seguro para el ser humano es necesaria la vigilancia epidemiológica, con la que se controlará la salud de los animales en cultivo y la sostenibilidad de los mismos en el tiempo.

La vigilancia epidemiológica, consiste en la prevención de las enfermedades de los animales, debe ser consistente, con objetivos claros de la salud animal acuática en el país, y sostenible, es decir con las posibilidades reales para implementarla y sustentarla en el tiempo, pues con ello se garantiza el mantenimiento del recurso. Así, la vigilancia epidemiológica requiere el apoyo fundamental de los gobiernos, a partir de una política de estado que aporte a la gestión de la salud animal acuática.

Ecuador ha sufrido dos grandes crisis en la industria camaronera, la primera en septiembre de 1992 a causa del Virus del Síndrome de Taura (TSV), y la segunda en 1999 provocada por el Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV). Dentro del plan nacional de sanidad animal acuícola se requiere de un Plan Sanitario, apoyado en conclusiones científicas entre las cuales son: la prohibición de la importación de nauplios, post-larvas y reproductores de *Litopenaeus vannamei*, un caso de estudio es el virus de la mancha blanca (WSSV), el cual, a pesar de ser endémico de Asia, en poco tiempo se difundió hasta alcanzar Sudamérica, teniendo una evolución de la cepa original.

En la actualidad Asia, Estados Unidos de Norteamérica y México están enfrentando crisis de sanidad animal en los cultivos de camarones, con el síndrome de mortalidad temprana/enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (EMS/AHPND), por sus siglas en inglés, que aparece dentro de los primeros días de su siembra, en precría y engorde, el cual, en su fase aguda causa pérdida de funciones celulares en el hepatopáncreas, seguida de un deterioro y atrofia del órgano en su fase final. Algunos otros síntomas descritos son: intestino vacío, letargo, exoesqueleto blando y oscuro. Inicialmente la enfermedad fue llamada síndrome de mortalidad temprana (EMS). En el 2011 se propone un nombre más técnico referente a la fase aguda de la enfermedad: síndrome de la necrosis hepatopancreática aguda

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 2 de 27

(AHPNS) (Tranet *al.*, 2013); y en la actualidad, después de haberse identificado el agente causal, la FAO recomienda en su Reporte No. 1053, cambiar al nombre Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (AHPND – por sus siglas en inglés).

2. MARCO JURÍDICO

2.1 Ley Orgánica para el desarrollo de la acuicultura y pesca, Registro Oficial 187 del 21 de abril del 2020.

- Art. 2.- *Ámbito de aplicación: "...las disposiciones de la presente Ley, dentro del ámbito pertinente, son de aplicación a la sanidad de los cultivos*"
- Art. 3.- *Fines: Son fines de esta Ley: "... d. Asegurar la creación de mecanismos que contribuyan al fortalecimiento de la sanidad f. Promover la participación de los acuicultores y pescadores, en las decisiones que el Estado tome en materias afines a su actividad"*
- Art. 4.- *Principios: "... c. Trazabilidad de los recursos hidrobiológicos: persigue garantizar la legalidad, sostenibilidad, sanidad animal, inocuidad y calidad de los productos acuícolas..."; "... d. Fomento de las exportaciones: ...cumpliendo con las normativas de sanidad e inocuidad que garanticen la calidad de los productos y la protección de los mercados de destino; "*
- Art. 29.- *Objeto: El ente rector será la autoridad sanitaria y de sanidad en materia de acuicultura y pesca y tendrá como objetivo brindar las garantías y certificar que los productos acuícolas y pesqueros cumplan con los requisitos sanitarios y de sanidad animal, exigidos por la legislación nacional e instrumentos internacionales y demás normativa aplicable.*
- Art. 30.- *Aplicación: Las disposiciones de la presente Ley, dentro del ámbito pertinente, son de aplicación a la sanidad de los cultivos y a la calidad e inocuidad de los insumos, productos acuícolas y pesqueros para el consumo humano directo e indirecto, cadenas productivas y actividades conexas. La Normativa nacional e internacional será aplicable al ámbito del presente Título, para la verificación sanitaria y de sanidad de los procesos productivos y la certificación sanitaria de los productos de acuicultura y pesca de importación y exportación.*
- Art. 31.- *Normas de control sanitario y de sanidad acuícola y pesquera: "... expedir normas para control sanitario y sanidad acuícola y pesquera, sobre la cadena productiva y sus actividades conexas;"*
- Art. 32.- *Sanidad animal acuícola: " Se establecerá el Plan Nacional de Sanidad Animal Acuícola..... contendrá, entre otros: a. Plan de Vigilancia de la sanidad acuícola de los animales acuáticos, vigilancia activa y vigilancia pasiva; b. Prevención y control de enfermedades: planes de contingencia y emergencia; c. Medidas comerciales, procedimientos de importación y exportación y certificación*

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 3 de 27

sanitaria de animales acuáticos; y d. Medidas de bioseguridad por ser implementadas para minimizar los riesgos del ingreso de enfermedades a las unidades de producción acuícola”

- Art. 37.- De las certificaciones: *Corresponde al ente rector, otorgar certificados sanitarios, certificados de registro sanitario unificado, certificados de calidad de los productos acuícolas y pesqueros e insumos, así como otras certificaciones relacionadas con la sanidad e inocuidad de los productos o procesos, como está descrito en el Plan Nacional de Control.*

El ente rector será la entidad competente para emitir: a. Certificados sanitarios de exportación de los productos y subproductos pesqueros y acuícolas que hayan sido extraídos, cosechados, procesados y almacenados en establecimientos autorizados y que consten en el listado oficial de establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria en materia acuícola y pesquera; b. Certificados de calidad de los productos y subproductos acuícolas y pesqueros que cumplan con los requisitos específicos establecidos en la normativa de calidad e inocuidad del mercado de destino; c. Certificados de salud a productos acuícolas con base en requerimientos de mercados internacionales; d. Certificados de registro sanitario unificado de los insumos y productos de uso veterinario que tengan aplicación en la actividad acuícola y pesquera; e. Certificados sanitarios de importación de los insumos y productos de uso veterinario que tengan aplicación en la actividad acuícola y pesquera; f. Informes de resultados de análisis de laboratorio de ensayos para productos acuícolas y pesqueros; g. Certificados de conformidad con los lineamientos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP por sus siglas en inglés) a los establecimientos con habilitación sanitaria; h. Certificados de producción acuícola y pesquera orgánica de acuerdo con la normativa que se emita para este efecto; y, i. Demás certificaciones de conformidad con la normativa, regulaciones sanitarias del sector acuícola y pesquero; y aquellos requeridos por los mercados de destino”

- Art. 206.- Infracciones acuícolas muy graves: “... b) Incumplir con los planes y protocolos de trazabilidad, sanidad, calidad e inocuidad establecidos por el ente rector; c) No aplicar protocolos de bioseguridad regulados por la autoridad competente;...”
- Art. 207.- Sanciones acuícolas: “...a) Sanción pecuniaria:..... las cuales deberán imponerse de acuerdo con los casos previstos en los artículos 204, 205, 206 y 208; ...”
- Art. 208.- Graduación: “Se sancionará con multa económica las infracciones cometidas en el ejercicio de la actividad acuícola en todas sus fases y sus actividades conexas, con los salarios básicos unificados que expresa la siguiente tabla:

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 4 de 27

<i>Infracción</i>	<i>SBU</i>
<i>Leve</i>	<i>5 a 10</i>
<i>Grave</i>	<i>11 a 50</i>
<i>Muy Grave</i>	<i>51 100</i>

2.2 Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos del Ministerio de Producción, Comercio exterior, Inversiones y Pesca. Acuerdo Ministerial 19 025, Registro Oficial 367 del 11 de enero del 2021.

- Artículo 2.- Misión: “*Fomentar la inserción estratégica del Ecuador en el comercio mundial, a través del desarrollo productivo, la mejora de la competitividad integral, el desarrollo de las cadenas de valor y las inversiones...*”
- Artículo 6.- Procesos institucionales. - “... * *Sustantivos. - son aquellos procesos que realizan las actividades esenciales para proveer de los servicios y productos que se ofrece a sus clientes y/o usuarios, los mismos que se enfocan a cumplir la misión del Ministerio.....*”
- Artículo 8.- Estructura Institucional. - “...1.2. *Procesos Sustantivos:.....1.2.4. Gestión de Acuicultura y Pesca..... 1.2.4.3. Gestión de Calidad e Inocuidad..... 1.2.4.3.2. Gestión de Control y Diagnóstico Sanitario.....*”
- Artículo 10.- Estructura descriptiva: “... 1.2.4.3.2. *Gestión de Control y Diagnóstico Sanitario, Misión: Gestionar los procesos de trazabilidad y controles oficiales, a través de verificaciones sanitarias en la cadena productiva y pruebas analíticas de laboratorio a los productos acuícolas y pesqueros, dando las garantías de sanidad, calidad e inocuidad requeridas por los mercados internacionales. Gestiones internas:..... Sanidad animal....2. Reportes de enfermedades de declaración obligatoria a la OIE 3. Plan Nacional de Vigilancia Epidemiológica y generar informes de presencia o ausencia de enfermedades en la producción acuícola.....*”

2.3 Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca, Acuerdo Ministerial MPCEIP-VAP-2023-0002-A del 22 de septiembre del 2023:

- *Artículo 2.- Atribuciones y competencia. - La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, es la Autoridad Competente (AC), que tiene entre sus atribuciones: gestionar la habilitación sanitaria de establecimientos de la cadena productiva de acuicultura y pesca; evaluar y dar seguimiento al cumplimiento de la normativa vigente con base al control, vigilancia, fiscalización, supervisión de las actividades acuícolas, pesqueras y conexas en el marco de sus competencias; planificar, coordinar, difundir*

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 5 de 27

y ejecutar planes, programas de control referentes a la sanidad de los cultivos acuícolas; gestionar los procesos de certificación inherentes a la sanidad, calidad e inocuidad de productos bioacuáticos, así como, los certificados de registro sanitario unificado, autorización y certificado sanitario de importación para el control de los insumos acuícolas nacionales e importados y, aprobar las propuestas de estudios y proyectos en el ámbito de la sanidad, calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos.

- *Artículo 9.- Inclusión en los listados oficiales. - Con la finalidad de que los establecimientos puedan comercializar interna y/o externamente, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad administrará, mantendrá y publicará los listados oficiales en su página web institucional. La inclusión de un establecimiento en los listados oficiales correspondientes es una condición obligatoria para recibir, entregar, almacenar, procesar, comercializar, importar y/o exportar productos. Cada establecimiento que consta en estos listados oficiales recibe un código alfanumérico como identificación única y permanente y no tendrán más de un código los establecimientos que tengan una misma ubicación geográfica. Cualquier modificación en estos listados oficiales estará definida y será realizada de acuerdo a lo establecido en la presente norma.*
- *9.1.1 Listas Internas. - Los establecimientos que se encuentran dentro de esta categoría pueden comercializar en territorio nacional y proveer materias primas o servicios vinculados a los establecimientos que exportan. Estos listados oficiales se mantendrán para los siguientes tipos de establecimientos:*
 - a. Laboratorios de especies hidrobiológicas (HT) nacionales*
 - b. Granjas acuícolas*
 - c. Plantas de harinas de pescado y/o camarón, aceites de pescado*
 - d. Embarcaciones.*
- ✓ Requisitos para la verificación de laboratorios, importación y procedimientos para el control sanitario (cuarentena) en la importación y exportación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha Arco Iris (*Oncorhynchus mykiss*) y otras especies de salmónidos. Acuerdo Ministerial 097 del 17 de junio del 2008.
- ✓ Instructivo para la importación de especies Bioacuáticas. Acuerdo Ministerial 098 del 11 de junio del 2008
- ✓ Procedimientos para la importación, producción, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de productos de uso veterinario (medicamentos veterinarios) que tengan aplicación en la actividad acuícola nacional.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 6 de 27

2.4 Documentos de referencia:

- OMSA. Código Sanitario de los animales acuáticos.
- OMSA. Manual Sanitario de los animales acuáticos.
- CAN. Decisión 808: "Medidas Relativas a la Prevención, Vigilancia, Control y Erradicación de enfermedades de los animales acuáticos."
- CAN. Resolución 1851 "Manual Técnico del Plan Andino de Contingencia."
- CAN. Resolución 1938: Norma Andina para la Notificación Obligatoria de Enfermedades de los Animales Acuáticos.
- CAN. Decisión 880 "Norma para realizar Análisis de Riesgo Comunitario de enfermedades de los animales terrestres y acuáticos, no reportadas en la Subregión o de importancia sanitaria para los Países Miembros"
- REGLAMENTO (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo del 2016 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)
- FDA: Food and Drug Administration. Report Summary: Aquaculture Product Determination in Ecuador's Subsecretaria de Calidad e Inocuidad.

CAPITULO 1

GENERALIDADES

SECCION 1 Objetivo del Plan:

- Aplicar medidas para prevenir, diagnosticar, confinar y controlar enfermedades que puedan afectar los cultivos de especies hidrobiológicas.
- Promover el bienestar animal de los animales acuáticos.

SECCION 2 Alcance:

Las disposiciones del presente plan se aplican a las personas naturales o jurídicas dedicadas a la actividad acuícola.

SECCION 3 Definiciones:

«**Actividad acuícola**». Es la que tiene por objeto la reproducción, cría, cultivo, procesamiento, comercialización interna y externa e investigación de recursos hidrobiológicos acuícolas y sus actividades conexas.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 7 de 27

«**Agente patógeno**»: un agente patógeno transmisible a animales o a los seres humanos, que sea capaz de producir una enfermedad en animales;

«**Animales acuáticos**»: Son las especies hidrobiológicas en cualquiera de sus fases biológicas de desarrollo, procedentes de la actividad acuícola o del medio ambiente natural.

«**Animales de acuicultura**»: Especies hidrobiológicas que en cualquier fase biológica estén bajo métodos técnicos de acuicultura.

«**Brote**»: designa la aparición de uno o más casos en una unidad epidemiológica.

«**Caso**»: designa un animal acuático infectado por un agente patógeno, con o sin signos clínicos manifiestos.

«**Compartimento**»: subpoblación animal contenida en uno o varios establecimientos de acuicultura, bajo un mismo sistema de gestión de la bioseguridad y con una situación sanitaria distinta respecto de una enfermedad o enfermedades específicas sujetas a medidas oportunas de vigilancia, control de enfermedades y bioseguridad.

«**Cuarentena**»: situación en la que los animales se mantienen aislados, sin contacto directo ni indirecto con animales que se encuentren fuera de la unidad epidemiológica, para garantizar que no se propaguen una o varias enfermedades específicas mientras los animales aislados son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, en su caso, a pruebas y tratamiento.

«**Enfermedad**»: Designa cualquier alteración del estado de salud de las especies hidrobiológicas cultivadas, por causa de presencia de infección o infestación con o sin manifestación clínica debido a factores/agentes patógenos o ambientales.

«**Enfermedades de control oficial**»: Se consideran enfermedades de control oficial las enfermedades que se encuentran listadas en la tabla 1 del Anexo 2.

«**Enfermedad exótica**»: es aquella que nunca se ha presentado en el país, o bien, que una vez erradicada ha transcurrido el tiempo suficiente para demostrar que el agente patógeno ha sido completamente eliminado.

«**Enfermedad endémica**»: Es la enfermedad que prevalece de forma continua o cíclica en un lugar geográfico específico.

«**Enfermedad emergente**»: Es aquella enfermedad que puede cumplir con uno o varios de los siguientes criterios:

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 8 de 27

- a) Diagnosticada por primera vez, resultante de la modificación de un agente patógeno conocido, o la propagación de esta dentro de una zona geográfica o a una especie en la que antes estaba ausente.
- b) Resulte de la evolución o la mutación de un agente patógeno existente,
- c) Una enfermedad conocida que se propaga a una nueva zona geográfica, a una nueva especie o a una nueva población;
- d) Se diagnostique el agente patógeno por primera vez en el país,
- e) La enfermedad esté causada por un agente patógeno no reconocido o que no haya sido reconocido previamente,
- f) La enfermedad causa o podría causar importantes efectos negativos a los animales acuáticos o la salud humana,
- g) El agente patógeno ha desarrollado resistencia a tratamientos y supone un importante peligro para los animales acuáticos en el país,
- h) La enfermedad tiene o podría tener una importante repercusión económica negativa que afecta a la producción acuícola del país.

«**Erradicación**»: designa la eliminación de un agente patógeno en un país o una zona.

«**Establecimiento acuícola**»: designa un establecimiento en el que se crían o conservan anfibios, peces, moluscos y crustáceos con fines de reproducción, de repoblación o de venta.

«**Insumo acuícola**»: Toda sustancia o producto orgánico e inorgánico a ser utilizado en la producción acuícola y tiene como propósito la nutrición del animal, la prevención y/o tratamiento de enfermedades, control de plagas; o para mejorar la calidad agua o el suelo. Se incluye entre ellos a los alimentos, aditivos premezclas, medicamentos, fertilizantes acuícolas; biocidas, así como antisépticos o desinfectantes elaborados específicamente para la acuicultura.

«**Mercancía**»: designa los animales acuáticos, los productos de animales acuáticos, los productos biológicos y el material patológico.

«**Persona natural o jurídica**»: es aquel que tiene bajo su responsabilidad dentro de un establecimiento, animales acuáticos o productos de los animales acuáticos, inclusive por un plazo limitado.

«**Productos**»: hace referencia a:

- a) productos reproductivos;
- b) productos de origen animal;
- c) subproductos animales y productos derivados

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 9 de 27

«**Signo clínico**»: Los **signos clínicos** (también **signos**) son las manifestaciones objetivas, clínicamente fiables, y observadas en la exploración médica, es decir, en el examen físico del paciente, a diferencia de los síntomas, que son elementos subjetivos, señales percibidas únicamente por el paciente como, por ejemplo, el dolor, la debilidad y el mareo.

«**Unidad epidemiológica**»: grupo de animales con la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno.

SECCION 4 ACRONIMOS:

«**LAB-EPA**»: Laboratorio de Ensayos de Patologías Acuícola

«**OMSA**»: Organización Mundial de Sanidad Animal

«**ROLSAC**»: Red oficial de laboratorios de sanidad animal acuática

«**SCI**»: Subsecretaria de Calidad e Inocuidad

SECCION 5 REGISTRO PARA LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS QUE REALICEN UNA ACTIVIDAD DE ACUICULTURA

Las personas naturales o jurídicas que realicen una actividad acuícola y cuyo producto final será comercializado para mercados internos o externos, deben cumplir con los lineamientos establecidos en la Ley Orgánica para el desarrollo de la acuicultura y pesca y Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca para su autorización y habilitación sanitaria. Todos los establecimientos acuícolas deben tener un código exclusivo asignado por la SCI, el cual sirve para las actividades de sanidad animal e inocuidad alimentaria.

SECCION 6 RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES QUE SE OCUPAN DE LA SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Los profesionales dedicados al cuidado de la salud de los animales acuáticos, en el ámbito del presente plan, deben:

- Adoptar medidas para impedir la introducción, el desarrollo y la propagación de enfermedades en los animales de acuicultura;
- Establecer manuales/procedimientos para la detección temprana de enfermedades mediante la realización de diagnósticos adecuados para descartar o confirmar una enfermedad;

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 10 de 27

- c) Concientizar al personal del establecimiento acuícola sobre la sanidad de los animales acuáticos,
- d) Implementar en los cultivos vigilancia epidemiológica que contribuya a la detección temprana y respuesta rápida ante las enfermedades,
- e) Concientizar a los productores sobre la resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias,

CAPITULO 2

CAPACITACIÓN EN SANIDAD DE ANIMALES ACUÁTICOS

Capacitación y asistencia técnica al sector acuícola. - La SCI desarrollará programas de capacitación y asistencia técnica dirigida a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la actividad acuícola con el objeto de mejorar el estatus sanitario, la productividad, la salud animal en la producción y acceso a mercados. El enfoque será basado en normativas y regulaciones de sanidad de los animales acuáticos, requisitos de calidad, tecnologías y productos, subproductos o productos veterinarios de uso acuícola aplicables.

Formación de los analistas de sanidad animal. - La SCI desarrollará un programa de capacitación y formación de los funcionarios para que cumplan con las funciones establecidas en materia de salud de los animales acuáticos.

Programas de Capacitación Anual. - La SCI establecerá programas de capacitación anual para los técnicos en materia de sanidad animal acuática, buenas prácticas acuícolas, producción sostenible, bienestar animal, vacunación, entre otras según las atribuciones de la institución.

Apoyo de Entidades para la Capacitación. - Para la capacitación en la sanidad de animales acuáticos, la SCI podrá apoyarse de entidades privadas, mixtas, y otros organismos públicos, no gubernamentales nacionales o internacionales, siempre que aquellos cuenten con experiencia y competencia en el tema a capacitar.

CAPITULO 3

SECCION 1. PREVENCIÓN Y VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS ANIMALES DE ACUICULTURA

Medidas sanitarias acuícolas. - La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales acuáticos, y asegurar el estatus sanitario acuícola del país implementará las siguientes medidas:

- a) Formular requisitos sanitarios acuícolas;

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 11 de 27

- b) Realizar vigilancia epidemiológica;
- c) Realizar campañas sanitarias y de bienestar animal, de carácter preventivo, de control y erradicación de enfermedades;
- d) Implementar medidas para la movilización, transporte, importación y exportación de animales y mercancías de uso acuícola que estén contemplados en un programa de control o vacunación oficial;
- e) Establecer medidas de saneamiento y desinfección de los animales acuáticos, productos y subproductos de animales acuáticos, instalaciones, equipos, maquinarias y vehículos de transporte que puedan ser portadores de enfermedades o agentes patógenos que representen un riesgo sanitario a los cultivos;
- f) Establecer un sistema de alerta cuando exista un riesgo sanitario;
- g) Establecer zonas y áreas libres de enfermedades;
- h) Declarar cuarentena cuando se detecten una o varias enfermedades que representen un riesgo sanitario a los cultivos acuícolas; y,
- i) Las demás que establezca la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

SECCION 2. METODOLOGÍA, FRECUENCIA E INTENSIDAD DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad se asegurará que el diseño, los medios, los métodos de diagnóstico, la frecuencia, la intensidad, la población de animales acuáticos diana y los patrones de muestreo de la vigilancia epidemiológica sean adecuados, teniendo en cuenta:

- a) la enfermedad,
- b) los factores de riesgo existentes,
- c) la situación sanitaria del país, zona o compartimiento que es objeto de vigilancia o monitoreo,
- d) la situación sanitaria de los países vecinos, zonas o compartimiento
- e) la vigilancia realizada por los dueños de los establecimientos acuícolas.

SECCION 3. VIGILANCIA SANITARIA DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS QUE SE DEDIQUEN A LA ACTIVIDAD ACUÍCOLA.

Con el fin de detectar la presencia de enfermedades de la “Lista de enfermedades de los animales acuáticos” y enfermedades emergentes, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la actividad acuícola deben:

- a) Tener un Profesional a cargo de la sanidad de los animales de acuicultura, este profesional puede estar bajo relación de dependencia o ser independiente bajo la modalidad de servicios prestados, o cualquier asistencia dada por instituciones públicas o privadas.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 12 de 27

- b) Monitorear la salud y el comportamiento de los animales que estén en el establecimiento acuícola.
- c) Monitorear los cambios en los parámetros normales de producción del establecimiento acuícola, animales acuáticos o productos reproductivos de los animales acuáticos que estén bajo su responsabilidad y que se sospeche que el cambio ha sido causado por una enfermedad de la “Lista de enfermedades de los animales acuáticos” o una enfermedad emergente;
- d) Estar alertas ante la presencia de casos de mortalidad anormal y otros indicios de enfermedad grave en los animales de acuicultura que estén bajo su responsabilidad.

CAPITULO 4

ENFERMEDADES ACUICOLAS DE DECLARACIÓN

En el presente plan se establecen normas para la prevención y el control de enfermedades, descritas en la Lista de Enfermedades mencionadas en el Código Acuático de la OMSA y las enfermedades que la SCI considere pertinente.

Las enfermedades de los animales acuáticos que deben ser declaradas a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cuando se identifique un resultado positivo, se encuentran identificadas en el Anexo 2.

La autoridad sanitaria actualizará semestralmente o en función de una necesidad específica la “Lista de enfermedades de los animales acuáticos” y las enfermedades emergentes las cuales serán publicadas en la página web institucional.

CAPITULO 5

NOTIFICACIÓN DE BROTES DE ENFERMEDADES EN ANIMALES ACUÁTICOS

Notificación de brotes de enfermedades. - Se determina que es obligación notificar/informar la presencia de enfermedades de control oficial en los animales acuáticos, a través de los canales oficiales publicados en la página web institucional.

Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la actividad acuícola deben:

1. Notificar de inmediato a la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad la detección en animales de acuicultura la presencia de alguna de las enfermedades de la “Lista de enfermedades de los animales acuáticos” o la presencia de alguna enfermedad emergente.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 13 de 27

2. Notificar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad los casos de mortalidad anormal, otros indicios de enfermedad grave o el descenso significativo del índice de producción por causas indeterminadas para la toma de muestras cuando la situación lo requiera.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad determinará, en base a evidencias y luego de un análisis, el nivel de riesgo que presente la enfermedad. Esta acción permitirá tomar o establecer las medidas de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial.

Publicación de brotes de enfermedades: La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, informará al sector acuícola a través de su página web, cualquier brote de alguna de las enfermedades que se encuentren bajo un programa de control oficial para garantizar que se aplican las medidas oportunas para la gestión del riesgo. Esta notificación contendrá la siguiente información acerca del brote:

1. El agente patógeno y cuando proceda el subtipo,
2. Fecha de inicio del brote y confirmación del brote,
3. El lugar del brote,
4. Cualquier brote relacionado,
5. Los animales afectados por el brote,
6. Medidas de control de enfermedades adoptadas en relación al brote,
7. Métodos de diagnóstico utilizados.

El registro de brotes contribuirá a la elaboración de análisis de riesgo, zonificación, compartimentación o para la activación de las declaraciones de emergencia.

CAPITULO 6

SECCION 1. MEDIDAS PREVENTIVAS DE CONTROL ANTE LA NOTIFICACIÓN DE BROTES

Si la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad recibe información de la posible presencia de alguna enfermedad exótica o una enfermedad emergente en animales de acuicultura debido a indicios de morbilidad, mortalidad anormal o diagnósticos en campo, podrá optar por las siguientes medidas preventivas de control:

- a) Ejecutar vigilancia oficial al establecimiento o cualquier otro lugar en el que se sospeche la presencia de la enfermedad incluidos aquellos en los que pueda haberse originado la enfermedad.
- b) Tomar muestras para confirmar la presencia de la enfermedad,

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 14 de 27

- c) Elaborar un inventario de los animales de acuicultura del establecimiento o cualquier otro lugar donde se sospeche de la enfermedad.
- d) Vigilar que se apliquen las medidas oportunas en materia de bioseguridad para impedir que el agente patógeno de la enfermedad se propague a otros animales acuáticos o a seres humanos;
- e) Restringir el desplazamiento de los animales de acuicultura o de sus productos, de las personas, vehículos y cualquier otro material o medio que pueda contribuir a la propagación del agente patógeno hacia o desde el establecimiento,
- f) Establecer zonas temporalmente restringidas que puedan estar afectadas por la enfermedad,
- g) Adoptar cualquier otra medida de control necesaria.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad dentro del marco de la Ley orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, su reglamento y la presente norma, tomara medidas para garantizar que las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la actividad acuícola lleven un control adecuado para impedir que los animales de acuicultura, su establecimiento o los lugares afectados que estén bajo su responsabilidad puedan transmitir una enfermedad exótica o una enfermedad emergente a otros animales de acuicultura que no estén afectados o a los seres humanos.

Estas medidas de control serán revisadas, ajustadas y podrán extenderse a otros lugares de acuerdo a la necesidad de contener la enfermedad.

SECCION 2. RETIRO DE MEDIDAS DE CONTROL DE ENFERMEDADES CUANDO SE DESCARTA LA PRESENCIA DE ENFERMEDAD:

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad seguirá aplicando las medidas preliminares de control de enfermedades establecidas, hasta quedar descartada la presencia de la enfermedad exótica o enfermedad emergente con base al “informe de sospecha de enfermedad”.

CAPITULO 7

DECLARACION DE EMERGENCIA EN ANIMALES ACUATICOS

Procedimiento para la declaración de emergencia: Cuando se detecte la presencia de una enfermedad considerada exótica o emergente en el país, la SCI elaborará un informe técnico mediante el cual se determinará el alto riesgo de propagación o la potencial afectación económica al sector acuícola. Dicho informe será remitido a la máxima autoridad en materia acuícola y pesquera, quien, de considerarlo pertinente, procederá a declarar la emergencia en

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 15 de 27

animales acuáticos con la finalidad de prevenir la transmisión y propagación de la enfermedad, además de llevar a cabo las acciones necesarias para su control y erradicación.

Informe técnico para la declaración de emergencia en animales acuáticos: El informe técnico realizado por la SCI para la declaración de emergencia, deberá contemplar como mínimo lo siguiente:

- a) Identificación del agente patógeno
- b) Identificación del origen probable de la enfermedad y las vías de propagación,
- c) Cálculo del tiempo probable transcurrido desde la aparición de la enfermedad,
- d) Identificación de los establecimientos y unidades epidemiológicas, los establecimientos fabricantes e importadores de productos veterinarios de uso acuícola, los establecimientos de subproductos acuáticos, u otros lugares en los que se hayan podido infectar, infestar o contaminar los animales de acuicultura.
- e) Información sobre los desplazamientos de los animales de acuicultura, las personas, los productos, los vehículos o cualquier otro material o medio que haya podido contribuir a la propagación del agente patógeno durante el periodo anterior a la notificación de la sospecha o confirmación de la enfermedad.
- f) Información sobre la probable propagación de la enfermedad en el entorno.
- g) Niveles de afectación al sector acuícola
- h) Medidas sanitarias que deben ser aplicadas para la enfermedad y la especie acuática afectada
- i) Determinación de la zona afectada.

Medidas de control ante la declaración de un brote de una enfermedad exótica o emergente: La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, en caso de que la máxima autoridad en materia acuícola y pesquera confirme oficialmente la existencia de un brote de una enfermedad exótica o una enfermedad emergente deberá inmediatamente:

- a) Declarar oficialmente infectado por la enfermedad al establecimiento, el establecimiento de subproductos de animales acuáticos o cualquier otro lugar afectado,
- b) Poner en marcha el plan de contingencia para garantizar la plena coordinación de las medidas de control de la enfermedad.

Adicionalmente, podrá adoptar una o varias de las siguientes medidas de control de enfermedades:

- a) Solicitar la restricción al desplazamiento de personas, productos, vehículos o cualquier otro material o sustancia que pueda estar contaminado y pueda contribuir a propagar la enfermedad.
- b) Disponer la eliminación o sacrificio de animales que puedan estar contaminados o puedan contribuir a propagar la enfermedad.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 16 de 27

- c) Disponer la destrucción, procesamiento, transformación o tratamiento de productos o subproductos, piensos o cualquier otra sustancia que pueda estar contaminada,
- d) Verificar que el establecimiento realice obligatoriamente la desinfección de equipos, medios de transporte y agua que pueda estar contaminada, para garantizar la destrucción de cualquier agente patógeno o vector del agente patógeno;
- e) Disponer el aislamiento, cuarentena o tratamiento de animales y productos con probabilidades de resultar contaminados y de contribuir a propagar la enfermedad
- f) Disponer la limpieza, desinfección, control de insectos y roedores, o cualquier otra medida necesaria en materia de bioseguridad que deba aplicarse al establecimiento, los establecimientos fabricantes e importadores de productos veterinarios de uso acuícola, el establecimiento de subproductos de animales acuáticos u otros lugares afectados para minimizar el riesgo de propagación de la enfermedad
- g) Requerir de un número suficiente de muestras necesarias para completar el informe epidemiológico,
- h) Solicitar la realización de los análisis de laboratorio pertinentes a las muestras,
- i) Cualquier otra medida que se considere oportuna.

Para las medidas de control mencionadas anteriormente, se deberá tener en consideración el tipo de producción y las unidades productivas del establecimiento, los establecimientos fabricantes e importadores de productos veterinarios de uso acuícola, el establecimiento de subproductos de animales acuáticos u otros lugares afectados.

Retiro de la declaración de emergencia en el establecimiento afectado: La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad solo autorizará la puesta en funcionamiento del establecimiento afectado o de cualquier otro lugar afectado cuando:

- a) Se haya completado con éxito todas las medidas de control de enfermedades y los exámenes de laboratorio,
- b) Ha transcurrido suficiente tiempo para evitar que el establecimiento, los establecimientos fabricantes e importadores de productos veterinarios de uso acuícola, el establecimiento de subproductos animales u otro lugar afectado se contamine de nuevo con la enfermedad que causó el brote.

CAPITULO 8

DECLARACION Y RECONOCIMIENTO DE COMPARTIMENTOS O ZONAS LIBRES DE ENFERMEDADES

Para la declaración y reconocimiento de compartimentos o zonas libres de enfermedades la SCI tomará en consideración las directrices técnicas establecidas por la OMSA y de ser necesario realizará una evaluación de riesgo sanitario de los animales acuáticos de acuerdo a la prevalencia de la enfermedad.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 17 de 27

Declaración de zonas y compartimentos libres: La SCI realizará una declaración de zona o compartimento libre de enfermedad o de baja prevalencia de enfermedad en animales de acuicultura mientras cumplan con los requisitos aplicables según el tipo de enfermedad.

Lineamientos que se deben cumplir para declarar o mantener zonas y compartimentos libres o de baja prevalencia de enfermedad: Las SCI para realizar cualquiera de estas declaraciones exigirá que el establecimiento acuícola presente la siguiente información:

1. Procedimientos para el control de la movilización de animales acuáticos.
2. Procedimientos para el control de productos o subproductos de riesgo según la enfermedad.
3. Programa de vigilancia sanitaria en ejecución.
4. Ser parte del programa de vigilancia sanitaria ejecutado por la SCI.

CAPITULO 9

RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE SANIDAD ANIMAL Y MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la actividad de acuicultura deben:

- a) Velar por la salud de los animales de acuicultura,
- b) Usar de manera prudente y responsable los medicamentos veterinarios,
- c) Minimizar el riesgo de propagación de enfermedades,
- d) Garantizar que el cultivo se realiza manteniendo las buenas prácticas de acuicultura.
- e) Adoptar medidas de bioseguridad para los animales de acuicultura y sus productos o subproductos.
- f) Usar solo insumo acuícola que tengan su respectivo registro sanitario unificado en la producción de animales acuáticos.

Aplicación de Medidas de Bioseguridad.

Las medidas de bioseguridad se aplicarán, cuando sea posible, mediante:

- a) medidas de protección física, que podrán incluir:
 - a. la construcción de vallas, cercas, techos o redes, según proceda,
 - b. la limpieza y desinfección de instalaciones,
 - c. control de insectos y roedores,
 - d. medidas de suministro y evacuación de agua,
- b) medidas de gestión, entre ellas:

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 18 de 27

- a. procedimientos sanitarios de entrada y salida del establecimiento para animales de acuicultura, productos de animales de acuicultura, vehículos y personas,
- b. procedimientos sanitarios de utilización de equipos,
- c. condiciones sanitarias de transporte basadas en los riesgos que existan,
- d. condiciones sanitarias para introducir animales de acuicultura o productos de animales de acuicultura en el establecimiento,
- e. cuarentena, aislamiento o separación de animales recién incorporados o enfermos,
- f. un sistema de eliminación segura para los animales de acuicultura muertos y los subproductos de estos animales.

Las personas naturales y jurídicas dedicadas a la actividad acuícola y los profesionales que trabajen con animales de acuicultura adoptarán las medidas necesarias para reducir el riesgo de propagación de enfermedades en los animales acuáticos.

CAPITULO 10

LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE SANIDAD ANIMAL ACUÁTICA

Obligaciones de los laboratorios públicos y privados dedicados a la sanidad animal acuática que manipulan agentes patógenos y otros productos biológicos.

Los laboratorios públicos y privados que realicen análisis de agentes patógenos o los manipulen con fines de investigación, educación, diagnóstico y fabricación de otros productos biológicos, deberán:

- a) Adoptar medidas adecuadas en materia de bioprotección, bioseguridad y biocontención para impedir la fuga de los agentes patógenos y su posterior contacto con animales fuera del laboratorio u otras instalaciones que manipulen agentes patógenos.
- b) Establecer medidas para el traslado de agentes patógenos y otros productos biológicos entre laboratorios u otras instalaciones, para que estos no generen un riesgo de propagación de enfermedades.
- c) Establecer procedimientos seguros para la eliminación de material que pueda contener agentes patógenos de enfermedades en los animales acuáticos.

Red oficial de Laboratorios de sanidad animal acuática.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad promoverá la formación de la Red oficial de laboratorios de sanidad animal acuática (ROLSAC), compuesto por el Laboratorio de Ensayo de Patologías Acuícola (LAB-EPA) y los laboratorios nacionales autorizados por la SCI. Estos

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 19 de 27

laboratorios cooperarán para diagnosticar de forma oportuna la salud de los animales acuáticos.

Los laboratorios pertenecientes a la ROLSAC tendrán las atribuciones para análisis oficiales, análisis para los programas de vigilancia y control oficiales, además de los controles internos que necesiten los establecimientos acuícolas.

Los laboratorios autorizados de sanidad animal acuática, cooperarán bajo la coordinación de El Laboratorio de Ensayos de Patologías Acuícola (LAB-EPA) para garantizar que los resultados de los análisis se sustentan en pruebas y diagnósticos de laboratorio avanzados, sólidos y fiables.

Los resultados e informes proporcionados por los laboratorios oficiales de sanidad animal acuática, estarán sujetos al principio de confidencialidad y deben ser notificados a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad si llegaran a detectar un resultado positivo, independientemente de la persona natural o jurídica que haya solicitado los análisis, pruebas o diagnósticos.

El laboratorio autorizado de sanidad animal acuática podrá realizar análisis oficiales para el diagnóstico de muestras de animales acuáticos de otro país, previo la autorización y coordinación con el Laboratorio de Ensayos de Patologías Acuícola (LAB-EPA). Los resultados de este análisis, además de ser transmitidos al usuario, se comunicarán a la autoridad competente del país de origen de las muestras a través de los canales correspondientes. Los resultados que indiquen sospecha o detección de alguna de las enfermedades de declaración obligatoria de la OMSA o enfermedades emergentes se comunicarán de forma inmediata a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad para que tome medidas de precaución si el caso lo amerita.

CAPITULO 11

TRANSPORTE DE ANIMALES ACUATICOS

SECCION 1. Requisitos generales aplicables a los desplazamientos de animales acuáticos

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad regulará y controlará la movilización de los animales acuáticos que salgan de los establecimientos acuícolas con destino a otros establecimientos de cultivo que estén dentro de un programa oficial de control de enfermedades, como medida para evitar la diseminación de enfermedades.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 20 de 27

Los dueños de establecimientos acuícolas adoptarán medidas para garantizar que los desplazamientos de animales acuáticos no pongan en peligro la situación sanitaria del lugar de destino con respecto a:

- a) La “Lista de enfermedades de los animales acuáticos”;
- b) Las enfermedades emergentes.

Los dueños de establecimientos acuícolas únicamente introducirán animales acuáticos en su cultivo, los desplazarán para consumo humano o los liberarán en el medio natural, si los animales en cuestión reúnen las siguientes condiciones:

- a) proceden de establecimientos que se encuentren registrados ante la autoridad competente conforme lo dicta el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca,
- b) proceden de establecimientos que se encuentran autorizados por la autoridad competente de conformidad con lo establecido en el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca,
- c) no están sujetos a restricciones a los desplazamientos que afecten a las especies y la categoría sanitaria del establecimiento acuícola por sospecha de alguna enfermedad.

La persona natural o jurídica que se dedique a la actividad acuícola únicamente transportara animales acuáticos de un establecimiento de acuicultura o del medio natural a otro establecimiento de acuicultura o los liberarán en el medio natural si dichos animales:

- a) no presentan síntomas de enfermedades, y
- b) proceden de un establecimiento de acuicultura o de un entorno en el que no se hayan registrado casos de mortalidad anormal sin una causa determinada.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo anterior, la autoridad competente podrá autorizar, basándose en una evaluación del riesgo, el desplazamiento o la liberación en el medio natural de animales acuáticos.

SECCION 2. Medidas de prevención de enfermedades en relación con el transporte

Los dueños de establecimientos acuícolas adoptarán medidas adecuadas y necesarias de prevención de enfermedades, para garantizar que:

- a) no se ponga en peligro la situación sanitaria de los animales acuáticos durante el transporte;
- b) las operaciones de transporte de animales acuáticos no causen la propagación potencial de alguna de los patógenos de la “Lista de enfermedades de los animales acuáticos”, que puedan transmitirse a personas o animales en los lugares de tránsito y destino;

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 21 de 27

- c) se tomen medidas de limpieza y desinfección de los equipos y de los medios de transporte, así como otras medidas adecuadas de bioseguridad, en función de los riesgos que conllevan las operaciones de transporte;
- d) cualquier intercambio de agua y evacuación de agua durante el transporte de animales acuáticos destinados a la acuicultura o liberados en el medio natural, se lleve a cabo en lugares y en condiciones que no pongan en peligro la situación sanitaria en relación a:
 - i. los animales de acuicultura que se transporten,
 - ii. los animales acuáticos que puedan ser afectados durante el tránsito hacia el lugar de destino,
 - iii. los animales acuáticos en el lugar de destino.

SECCION 3. Obligaciones relacionadas a la conservación de documentos del transporte de animales de acuicultura

Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la actividad de acuicultura deberán mantener documentación referente a:

- a) las especies y cantidades de animales acuáticos que transporten;
- b) las tasas de mortalidad durante el transporte de los animales de acuicultura, en función del tipo de transporte y de las especies transportadas;
- c) los establecimientos de acuicultura en los que haya estado el medio de transporte;
- d) todos los cambios de agua que hayan tenido lugar durante el transporte, indicando en particular, el origen del agua y los lugares de evacuación del agua;
- e) la limpieza y desinfección de los medios de transporte y
- f) los documentos deberán elaborarse y conservarse en papel o en formato electrónico.

Los documentos se deberán conservar:

- a) de forma que pueda presentarse inmediatamente a la SCI;
- b) durante un plazo mínimo de un (1) año.

CAPITULO 12

CONTROL ZOOSANITARIO DE ENFERMEDADES

ANALISIS DE RIESGO EN SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUATICOS

Del análisis de riesgo.- La SCI realizará los análisis de riesgo cualitativos o cuantitativos siguiendo los protocolos internacionalmente aceptados, que en materia de sanidad de los animales acuáticos sean necesarios para establecer lineamientos técnicos para el diagnóstico,

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 22 de 27

prevención, control y erradicación de enfermedades de los animales acuáticos, así como para apoyar las decisiones en materia sanitaria y de intercambio comercial que salvaguarde la salud de los animales acuáticos nacionales.

El análisis de riesgo utilizado en sanidad animal acuática, estará sujeto a los lineamientos establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Zoonositarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio y en la Organización Mundial de Sanidad Animal, que contemplan entre otros, los siguientes principios: la armonización, equivalencia y transparencia, siempre con una sólida base científica.

Actividades para la Elaboración de Análisis de Riesgo en Materia de Sanidad de los Animales Acuáticos. - La SCI realizará, instrumentará y coordinará las actividades para la elaboración de análisis de riesgo en materia de sanidad de los animales acuáticos y para lo cual se dispone lo siguiente:

1. La SCI realizará el respectivo análisis de riesgo a través de sus áreas involucradas, y recibirá soporte de especialistas en el tema de otras dependencias o instituciones, cuya participación será por invitación expresa y a título honorífico;
2. Las personas naturales o jurídicas propietarias de instalaciones relacionados con la cría, producción, elaboración, procesamiento, importación, exportación, transporte o comercialización de animales acuáticos o mercancías, deben proporcionar a la SCI, la información necesaria para la elaboración de los análisis de riesgo cuando ésta así se los solicite; y,
3. Las autoridades sanitarias del país de origen de los animales acuáticos o mercancías que soliciten el ingreso a Ecuador, deberán proporcionar la información requerida por la SCI, que resulte necesaria para la elaboración de análisis de riesgo.

La SCI a través de normativa técnica se determinará la forma de realizar el análisis de riesgo.

Reconocimiento de Zonas Libres de Enfermedades en animales acuáticos. - Para este tipo de zonas, la SCI aplicará el mismo proceso de análisis de riesgo con el objeto de establecer las medidas sanitarias que brinden el nivel adecuado de protección al sector acuícola del país.

CAPÍTULO 13

ERRADICACIÓN DE ENFERMEDADES

Programas de control oficial. - La SCI establecerá programas de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial con base en el análisis epidemiológico y sanitario de las enfermedades existentes en el país. Estos programas estarán orientados a la prevención, control y erradicación de enfermedades determinadas como de control oficial que

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 23 de 27

causen estragos en la producción nacional, impactos en la salud pública y/o sean restrictivas al comercio internacional y que, a criterio de la SCI se consideren prioritarias.

Para el establecimiento de los programas de control oficial, la SCI deberá:

1. Establecer lineamientos necesarios para que las personas naturales o jurídicas dedicadas a la actividad de acuicultura sean responsables de implementar las medidas de bioseguridad de acuerdo con la naturaleza de las patologías que afecten a la especie acuática; y,
2. Definir estrategias de prevención y control de enfermedades transmitidas por especies silvestres, vectores o cualquier otro organismo que actúe como portador o transmisor de las mismas; de ser necesario, se coordinará esto con otras autoridades competentes nacionales.

Para el control y erradicación de enfermedades que afectan al sector acuícola nacional, la SCI coordinará las acciones con los siguientes actores del sector acuícola a través de convenios de cooperación:

1. Otros organismos del sector público.
2. Asociación de productores acuícolas legalmente constituidos.
3. Instituciones de educación superior.
4. Centros de investigación.
5. Demás actores que puedan estar directa o indirectamente relacionados.

CAPITULO 14

PROGRAMAS DE CONTINGENCIA.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, previa consulta con expertos y partes interesadas, elaborará y mantendrá actualizados planes de contingencia y manuales de instrucción en los que se establezcan las medidas que se deben adoptar cuando aparezca una enfermedad emergente o que no se encuentre en el país, a fin de garantizar un nivel elevado de concientización y preparación para una respuesta rápida ante la enfermedad.

Los planes de contingencia y los manuales de instrucciones abordarán como mínimo los siguientes temas:

- a) Establecer una cadena de mando en la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, entre esta institución y otras autoridades públicas para garantizar la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones a nivel local, regional y nacional.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 24 de 27

- b) Determinar el marco de cooperación entre la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y las demás autoridades públicas y partes interesadas, a fin de garantizar la coherencia y la coordinación de las acciones emprendidas.
- c) El acceso a:
 - a. Instalaciones,
 - b. Laboratorios,
 - c. Equipos,
 - d. Personal,
 - e. Fondos de emergencia, y
 - f. Todos los demás materiales y recursos necesarios para erradicar con rapidez y eficacia la enfermedad emergente o que no se encontraba en el país.
- d) La ubicación del centro de mando de actividades
- e) La ubicación de sitios atención de emergencia en territorio.
- f) La disponibilidad de grupos de expertos operativos
- g) La aplicación de las medidas de control de enfermedades

CAPITULO 15

EJERCICIOS DE SIMULACIÓN.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ejecutará a intervalos adecuados ejercicios de simulación relacionados a los planes de contingencia con la finalidad de:

- a. Garantizar un elevado nivel de conciencia y preparación con la intención de medir la capacidad de respuesta ante una enfermedad emergente en el País,
- b. Verificar el funcionamiento de los planes de contingencia,

Cuando sea necesario, se establecerá procedimientos relacionadas a la aplicación práctica de los ejercicios de simulación. Estos procedimientos ayudaran a determinar:

- a) La frecuencia de los ejercicios de simulación,
- b) Los ejercicios de simulación que sean de dos o más enfermedades y que puedan ocurrir al mismo tiempo.

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 25 de 27

CAPÍTULO 16

IMPORTACIÓN DE ANIMALES ACUÁTICOS

Los organismos vivos acuáticos y las mercancías obtendrán un permiso sanitario de importación siguiendo el proceso de la categorización de riesgo sanitario acuático el cual será establecido a través de normativa técnica secundaria.

Cuarentena de importaciones: Una vez arribado al país los organismos vivos acuáticos, deberán ser movilizados a un establecimiento acuícola autorizado y habilitado para este fin.

En este establecimiento acuícola serán observados y se tomarán muestras para pruebas diagnósticas. El importador asumirá los costos correspondientes según el tarifario establecido.

El proceso de Cuarentena y el detalle de las actividades a ejecutarse será establecido a través de normativa técnica secundaria.

CAPITULO 17

TRAZABILIDAD

La persona natural o jurídica que se dediquen a la actividad acuícola debe conservar y mantener documentos que recojan, como mínimo, la siguiente información:

- La especie y cantidad de animales de acuicultura;
- Registro de entrada y salida de los animales de acuicultura y los productos de origen animal obtenidos de los mismos, indicando, según proceda:
 - su lugar de origen o de destino
 - la fecha de tales desplazamientos;
- Para el caso de importaciones, los certificados sanitarios, en físico o formato electrónico, que deben acompañar a los animales de acuicultura que lleguen al establecimiento.
- Para el caso de producción nacional, un análisis de las enfermedades que la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad designe.
- La mortalidad en cada unidad epidemiológica y otros problemas de enfermedades en el establecimiento;
- Las medidas de bioseguridad, la vigilancia, los tratamientos, los resultados de las pruebas y cualquier otra información importante en relación con:
 - Las especies de los animales de acuicultura,
 - El tipo de producción del establecimiento,

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 26 de 27

- El tipo y el tamaño del establecimiento,
- Los resultados de cualquier visita realizada por la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad.

Los documentos deberán elaborarse y conservarse en físico o en formato electrónico.

La persona natural o jurídica conservarán los documentos:

- a) Dentro del mismo establecimiento,
- b) Garantizando la trazabilidad de origen y destino de los animales de acuicultura,
- c) Los presentarán cuando la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad lo solicite,
- d) Los conservarán durante un plazo mínimo de tres años.

Como excepción, cuando físicamente no resulte posible conservar los documentos en dicho establecimiento, se conservarán en la oficina desde la que se administre el negocio.

CAPITULO 18

PROGRAMAS DE EL PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA

Para la aplicación del Plan, se deberán adoptar los siguientes componentes:

1. Programa de Vigilancia Epidemiológica
2. Programa de Monitoreo Sanitario
3. Programa de Bioseguridad
4. Programa de Buenas Prácticas Acuícolas
5. Programa de estatus libre de enfermedad
6. Programa de identificación de la situación sanitaria de los establecimientos
7. Programas de contingencia para las enfermedades que se determine de importancia.

CAPITULO 19

RESPONSABILIDADES DEL ESTADO.

El Estado, a fin de garantizar que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad en materia de sanidad animal acuícola tenga capacidad para adoptar las medidas necesarias y oportunas y llevar a cabo las actividades exigidas en el presente Plan, velará en el nivel administrativo correspondiente por que la Autoridad Competente disponga de:

- a) Personal cualificado, instalaciones, equipos, recursos financieros y una organización eficaz que cubra todo el territorio;

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD		
Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario	PLAN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL ACUÍCOLA	IDENTIFICACIÓN: SCI-PNSAA-001
Versión: 01	Vigente desde:	Página 27 de 27

- b) Acceso a laboratorios con personal cualificado, instalaciones, equipos y recursos financieros necesarios para garantizar el diagnóstico rápido y preciso y el diagnóstico diferenciado de las Enfermedades de declaración obligatoria y las Enfermedades emergentes;

El Estado animará a los dueños de establecimientos acuícolas y a los profesionales que trabajan con animales de acuicultura a adquirir, mantener y desarrollar los conocimientos adecuados en materia de sanidad animal acuática, mediante programas pertinentes del sector acuícola o a través de la educación formal.

CAPITULO 20

INFORMACIÓN AL PÚBLICO.

Cuando existan indicios que los animales de acuicultura o los productos originarios de acuicultura que se produzcan en el país o que ingresen al país puedan presentar un riesgo al público, la SCI adoptará las medidas oportunas para informar al público de la naturaleza de dicho riesgo y de las medidas que se han adoptado o se van a adoptar para evitarlo o controlarlo, teniendo en cuenta la naturaleza, la gravedad y el alcance del riesgo en cuestión y el interés público de la información.