



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

**EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
ACUACULTURA Y PESCA**

Considerando:

Que el artículo 86 de la Constitución Política del Ecuador declara de interés público, entre otros aspectos importantes, el manejo sustentable de los recursos naturales y los requisitos que para dicho fin deben cumplir las actividades públicas y privadas, conforme a las regulaciones que establezca la ley;

Que el artículo 266 de la Constitución Política del Ecuador señala como objetivo permanente de las políticas del Estado el desarrollo prioritario, integral y sostenido de las actividades acuícolas;

Que el artículo 1 de la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero establece que los recursos bioacuáticos existentes en el mar territorial, en las aguas marítimas interiores, en los ríos, en los lagos o canales naturales y artificiales, son bienes nacionales cuyo racional aprovechamiento será regulado y controlado por el Estado de acuerdo con sus intereses;

Que para efectos de la investigación, explotación, conservación y protección de los recursos bioacuáticos se sujetará a lo establecido en el artículo de la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y su Reglamento;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 89 publicado en el Registro Oficial 86 del 17 de mayo de 2007 se creó la Subsecretaría de Acuicultura como una dependencia del MAGAP y se le encarga las atribuciones de regulación y control de las actividades relacionadas con la acuicultura;

Que el Estado debe adoptar medidas de fomento al desarrollo de la actividad acuícola, estimular a los grupos sociales dedicados a la piscicultura y acuicultura en general, en especial a la producción, organizados en asociaciones, comunidades y público en general;

Que con el fin de optimizar la importación de organismos bioacuáticos y prevenir la introducción al país de nuevos agentes patógenos o enfermedades exóticas que pudieran afectar las poblaciones naturales y a la cría de las especies nativas y endémicas nacionales, es necesario establecer los procedimientos básicos para sustentar las condiciones técnico, científicas y sanitarias que deben ser aplicadas para la importación de dichos organismos;

Que el artículo 115 del Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero faculta al Subsecretario del ramo expedir las normas especiales que regulen la



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

exportación, importación y tránsito de las especies bioacuáticas utilizadas en laboratorios; y,

En ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 13 de la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y literal a) del artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 338 del 26 de septiembre de 2007.

ACUERDA:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE ESPECIES BIOACUÁTICAS

Art. 1.- La importación de especies bioacuáticas en cualquiera de los estadios de su ciclo biológico, se hará según el procedimiento establecido en el presente instructivo, sin perjuicio de las demás normas que se dicten, de conformidad a lo dispuesto en la legislación vigente y los lineamientos técnicos descritos en el Código de Salud Animal Acuática y el Manual de Test de Diagnóstico para Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal y el Acuerdo MSF de la Organización Mundial de Comercio. En el presente instructivo se excluye la importación de ovas de trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*).

Art. 2.- La Subsecretaría de Acuicultura será la única autoridad que podrá emitir la autorización para la importación de especies bioacuáticas en cualquiera de los estadios de su ciclo biológico a fin de mantener un efectivo control ante la introducción de organismos patógenos. Dicha autorización deberá ser presentada ante la Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE), al momento de realizar la importación.

Art. 3.- Para efectos de este instructivo, se definen los siguientes términos:

Certificado zoosanitario internacional: Designa un certificado extendido por un miembro del personal de la autoridad competente del país exportador, en el que se hace constar el estado de salud de los animales acuáticos y se declara que los animales acuáticos proceden de un país, zona o establecimiento de acuicultura que ha sido sometido a supervigilancia epidemiológica oficial, de acuerdo a los procedimientos descritos en el Manual de Test de Diagnóstico para Animales Acuáticos de la OIE, y que el país, zona o establecimiento de acuicultura ha sido declarado libre de patógenos según los lineamientos y los procedimientos descritos en el Código de Salud Animal Acuática de la OIE.

Código Acuático: Designa el Código de Salud Animal Acuática de la OIE.

Cuarentena: Designa la medida que consiste en mantener a un grupo de animales acuáticos aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros animales acuáticos, para someterlos a observación durante un período de tiempo



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

determinado y, si es necesario, a pruebas de diagnóstico o tratamiento, con inclusión del tratamiento de las aguas efluentes.

Desinfección: designa la aplicación, después de una limpieza completa, de procedimientos destinados a destruir los agentes infecciosos o parasitarios responsables de enfermedades de los animales acuáticos, incluidas las zoonosis. Esta operación se aplica a los establecimientos de acuicultura (es decir, criaderos, piscifactorías, criaderos de ostras, criaderos de camarones, viveros, etc.) y a los vehículos y objetos/equipos diversos que puedan haber sido directa o indirectamente contaminados.

Establecimiento de acuicultura: Designa un establecimiento en el que se crían o conservan peces, anfibios, moluscos o crustáceos u otros organismos bioacuáticos con fines de reproducción, de repoblación o de comercialización.

Especie(s) bioacuática(s): Significa todos los estadios de vida (incluyendo huevos y gametos) de peces, moluscos, crustáceos, u otros organismos que tienen parcial o totalmente su ciclo de vida en el medio acuático originados de establecimientos de acuicultura o removidos del medio salvaje, con fines de cultivo, para ser liberados en el ambiente acuático con fines de investigación, o para el consumo humano. Inclusive especies preservadas, o congeladas para ser utilizadas como alimento de especies en cultivo.

Gametos: Designa el semen o los huevos no fecundados de animales acuáticos que se conservan o transportan por separado antes de la fecundación.

Huevo: Designa un óvulo fecundado y viable de animal acuático. La expresión <<huevos verdes>> se aplica a las ovas de peces recién fecundados. La expresión <<huevos embrionados>> designa los huevos de peces en que son visibles los ojos del embrión y que pueden ser transportados.

Laboratorio Importador: Es el laboratorio debidamente autorizado que cuenta con las instalaciones, equipos adecuados, y personal necesarios para realizar el proceso de cuarentena.

Manual acuático: Designa el Manual de Test de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la OIE.

Material patológico: Designa los tejidos, órganos, líquidos, etc., extraídos de animales acuáticos, o las cepas de microorganismos infecciosos (que pueden ser identificadas como un aislado o un biovar) que se envían a un laboratorio de patología de animales acuáticos o de referencia reconocido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), o la Unión Europea (UE).



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuacultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

Nómina autorizada: Es el documento emitido por la Subsecretaría de Acuacultura, que contiene el listado de organismos bioacuáticos cuya importación es permitida siguiendo los pasos detallados en el presente instructivo.

Personal de la autoridad competente: Designa el conjunto de personas competentes que trabajan al servicio de la autoridad competente o que han sido delegadas por ésta.

Sacrificio sanitario: Designa el sacrificio de animales acuáticos con arreglo a métodos particulares que impiden la propagación de determinados agentes infecciosos.

Sacrificio sanitario parcial: Designa la operación de profilaxis zoonosana efectuada bajo control de la autoridad competente en cuanto se confirma una enfermedad y que consiste en sacrificar lotes seleccionados de animales acuáticos en un establecimiento de acuacultura.

Sacrificio sanitario total: Designa la operación por la que aplican medidas sanitarias preventivas destinadas a los animales acuáticos efectuada bajo control de la autoridad competente en cuanto se confirma una enfermedad y que consiste en sacrificar los animales acuáticos afectados y supuestamente afectados de la población y cuantos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos al contagio por contacto directo o indirecto con el agente causal. En el lugar infectado, todos esos animales acuáticos, vacunados o no, deben ser sacrificados, y sus cadáveres deben ser destruidos mediante incineración o enterramiento, o mediante cualquier otro método que impida la propagación de la enfermedad por los cadáveres o los productos de los animales acuáticos sacrificados.

Estas medidas deben ir acompañadas de las medidas de limpieza y de desinfección y de un vacío sanitario por un período de tiempo adecuado determinado por la evaluación del riesgo, y siguiendo los lineamientos indicados en Manual de Test de Diagnóstico para Animales Acuáticos de la OIE.

Semen: Designa los gametos masculinos de los animales bioacuáticos.

Vacío sanitario: Designa, a efectos de control de enfermedades, la operación por la que se vacían de un establecimiento de acuacultura los animales acuáticos susceptibles a una enfermedad determinada o identificados como transmisores de un agente patógeno y, cuando sea posible, el agua que los contiene. En el caso de animales acuáticos cuya susceptibilidad es indeterminada y aquellos que no han sido reconocidos como portadores de una enfermedad determinada, la decisión de proceder al vacío sanitario debe basarse en una evaluación de riesgos.



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

Art. 4.- Confórmese la Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación integrada por:

- El Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca o su delegado.
- El Subsecretario de Acuicultura o su delegado.
- El Director del Instituto Nacional de Pesca o su delegado.
- El Director Científico del CENAIME o su delegado.
- Un delegado de la Cámara Nacional de Acuicultura elegido por su Directorio.

La Comisión será presidida por el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, a falta de éste la presidirá el Subsecretario de Acuicultura o su delegado, actuará como Secretario el Director General de Acuicultura.

Art. 5.- La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación estará encargada de:

- a) Inspeccionar las instalaciones, las condiciones higiénicas y sanitarias, operación, procedimientos técnicos de los laboratorios importadores y exportadores, los miembros de La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación podrán designar delegados a personas o instituciones que cuenten con la capacidad técnica requerida y que consideren necesarios para realizar la inspección;
- b) Evaluar las condiciones de bioseguridad en las instalaciones de cuarentena de los laboratorios;
- c) Emitir los informes previos a la calificación de dichos establecimientos;
- d) Elaborar y proponer los protocolos necesarios a los cuales se deberán someter las importaciones de organismos bioacuáticos en el Ecuador y las normas de bioseguridad que deberán seguir las instalaciones que reciban estos organismos importados, así como modificarlos y actualizarlos las veces que sea necesario de acuerdo a las necesidades sanitarias del momento.
- e) Revisar y aprobar los informes de inspección, tanto de las instalaciones de los exportadores como las que se usarán para recibir los animales importados; y, para el efecto se deberá acompañar el respectivo Certificado de Internacional de Salud Animal Acuática del país de origen.
- f) Llevar registros de las importaciones autorizadas y entregar una copia al Instituto Nacional de Pesca.

Para la evaluación de las instalaciones de cuarentena de los laboratorios importadores y exportadores se utilizarán los criterios de evaluación constantes en el Anexo 1 del presente Instructivo.

Para efectos de la evaluación las instalaciones de cuarentena de laboratorios ubicados en las provincias de la Sierra y del Oriente, se establece la Subcomisión Técnica Regional de Evaluación de Riesgos de Importación, integrada por:



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

- Un delegado del Instituto Nacional de Pesca.
- Un delegado de la Subsecretaría de Acuicultura.
- Un delegado en representación de las organizaciones acuícolas registradas en la Dirección General de Acuicultura, que será elegido de acuerdo al reglamento interno que expida la Subsecretaría de Acuicultura.

Art. 6.- Las personas naturales o jurídicas que deseen ingresar al país especies bioacuáticas contenidas en la nómina autorizada que será emitida por la Subsecretaría de Acuicultura, deberán obtener la calificación como laboratorio importador, para lo cual presentarán en la Subsecretaría de Acuicultura, con al menos 15 días de antelación, la siguiente documentación e información:

- Nombre o razón social del importador.
- Direcciones, teléfonos, e-mail, etc.
- Especies a importar.
- Copia del Acuerdo Ministerial para el ejercicio de la actividad de cultivo, cría y producción de especies bioacuáticas en la categoría de laboratorio integral, expedido por la Subsecretaría de Recursos Pesqueros, hasta el 16 de mayo de 2007 o por la Subsecretaría de Acuicultura a partir de esa fecha.
- Planos del laboratorio importador e instalaciones para cuarentena con croquis de ubicación.
- Información sobre capacidad instalada y de producción, y protocolos establecidos en el Plan Nacional de Control.
- Número o biomasa de ejemplares por especie en cualquier fase de su ciclo biológico, según corresponda que estimare importar de acuerdo a sus necesidades y capacidad del laboratorio importador.
- En caso de personas jurídicas, copia de la escritura de constitución legal de compañía, debidamente inscrita en el Registro Mercantil. En el objeto social de la compañía deberá constar, la actividad acuícola.
- En el caso de nuevos laboratorios importadores, presentar el estudio de impacto ambiental; y para los laboratorios importadores en producción, una auditoría ambiental inicial con plan de manejo, de acuerdo a las directrices del Texto Unificado de Legislación Ambiental Secundaria (TULAS).
- Pago del derechos de actuación.
- Procedencia de las especies bioacuáticas a importarse (país de exportación).
- Origen de ejemplares (cultivo, medio natural u otro).
- Nombre y ubicación del centro o centros de cultivo de origen.
- Origen de las aguas de mantención de los reproductores y de los ejemplares a importar (pozo, vertiente, río, lago, mar, etc.).
- Período de tiempo en que se realizará la importación.

Recibida la solicitud, el Subsecretario de Acuicultura, en un plazo no mayor a 48 horas, remitirá toda la documentación a la Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación para que proceda a realizar la inspección y emitir el informe



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

correspondiente el mismo que será enviado en un plazo no mayor de 48 horas laborales de realizada dicha inspección.

Una vez recibidos los informes de la La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación y de ser éstos favorables, el Subsecretario de Acuicultura emitirá la correspondiente calificación, en un plazo no mayor a 48 horas.

Si en el informe se determina que el laboratorio importador no cumple o no dispone de sistemas de tratamiento de aguas residuales en operación que garanticen aguas residuales libres de patógenos, cuyos efluentes sean debidamente monitoreados a través de programas de bioseguridad, o no dispone de estaciones de cuarentena independientes del resto de las instalaciones del laboratorio que permita un manejo separado de los organismos importados el Subsecretario de Acuicultura negará la calificación o determinará un plazo para la adecuación del las instalaciones de cuarentena del laboratorio importador solicitante, luego del cual se realizará una nueva inspección para determinar si se autoriza o niega la calificación.

Art. 7.- Solo podrán importarse especies bioacuáticas provenientes de laboratorios que se encuentren debidamente calificados por la Subsecretaría de Acuicultura y cumpliendo con los lineamientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal. Para la calificación de los laboratorios exportadores de especies bioacuáticas el representante legal de dicho establecimiento o el importador deberá solicitarlo por escrito a la Subsecretaría de Acuicultura, adjuntando la siguiente documentación e información:

- Nombre o razón social del laboratorio exportador.
- Copia del nombramiento del representante legal.
- Copia certificada de la autorización para ejercer la actividad emitida por la autoridad nacional competente, bajo cuyo control y vigilancia se encuentra el establecimiento.
- Planos del laboratorio con croquis de ubicación.
- Direcciones, teléfonos, e-mail, etc.
- Memoria técnica del laboratorio con la descripción de las instalaciones, capacidad instalada y de producción.
- Oferta estimada de especies bioacuáticas.

Una vez recibida la documentación, el Subsecretario de Acuicultura, en las siguientes 72 horas laborales, remitirá el expediente a la La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación quienes nombrarán dos delegados para que procedan a realizar la inspección, y emitir el informe respectivo, el cual será enviado a la Subsecretaría de Acuicultura, en un plazo no mayor a 72 horas laborales de haber retornado los delegados de La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación al país.



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuacultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

Recibidos los informes de la La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación y de ser éstos favorables, el Subsecretario de Acuacultura, emitirá la correspondiente calificación, en un plazo no mayor a 48 horas de recibido.

Art. 8.- Las calificaciones de los establecimientos exportadores e importadores, tendrán una duración de 60 días calendario, para el caso de crustáceos y de un año para los demás grupos de especies bioacuáticas. Su renovación estará supeditada a una nueva inspección y certificación.

La calificación puede fenecer por las siguientes razones:

- a) Por alteración sustancial de las condiciones originales de calificación;
- b) Por el hecho comprobado de haber exportado al Ecuador especies bioacuáticas que no correspondan al establecimiento calificado o haber vendido a personas no autorizadas;
- c) Por recibir especies bioacuáticas de establecimientos no calificados para este efecto o introducción ilegal de otras especies no autorizadas; y,
- d) Por incumplimiento de los requisitos establecidos en este acuerdo.

Art. 9.- Los gastos por concepto de inspección de los establecimientos exportadores serán cubiertos por el exportador o por quien solicita la importación y calificación del laboratorio, e incluirán: pasajes, impuestos de aeropuertos, transporte interno en el país de la inspección, más doscientos dólares diarios por concepto de viáticos para alimentación y alojamiento.

Art. 10.- Los representantes de los laboratorios calificados para la importación, deberán seguir los siguientes procedimientos para la importación de especies bioacuáticas:

- a) Solicitar a la Subsecretaría de Acuacultura la autorización previa para la importación de un número determinado de especies bioacuáticas, de acuerdo a la capacidad de la empresa acuícola certificada por la La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación;
- b) Presentar a la Subsecretaría de Acuacultura un análisis de la necesidad y justificación de la cantidad de especies bioacuáticas que se desea importar. La Subsecretaría de Acuacultura asignará, en función de la capacidad instalada del laboratorio y las necesidades nacionales sobre la materia, la cantidad de especies bioacuáticas, que puede importar y el período de tiempo para su importación;
- c) Presentar el Documento Único de Importación (DUI) y factura o proforma a la Subsecretaría de Acuacultura, para conocer la cantidad y valores de la importación de especies bioacuáticas;
- d) Cada importación deberá estar amparada por el respectivo certificado sanitario emitido por la autoridad nacional competente del país de origen, el mismo que determine que los especímenes están libres de las enfermedades



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

u agentes patógenos contenidos en la lista de la Organización Mundial de Sanidad Animal y otras enfermedades y variaciones genéticas o cepas de éstas que la literatura científica actualizada mencione como importantes y que la Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación determine como potencialmente negativos para la salud animal y necesarios de excluir para salvaguardar la producción local;

- e) Previo a cada importación, el importador calificado deberá notificar por escrito a la Subsecretaría de Acuicultura los siguientes datos:
- Cantidad de especies bioacuáticas.
 - Probable fecha de despacho.
 - Probable fecha de arribo al país y punto de ingreso (línea aérea, número de vuelo, hora de llegada, etc.).
 - Nombre del laboratorio exportador calificado por la Subsecretaría de Acuicultura.
 - Identificación de estanques y detalles del origen de las especies bioacuáticas.
 - Origen de las aguas de mantención de las especies bioacuáticas y de los ejemplares a importar (pozo, vertiente, río, lago, mar, otros).
 - Copia del certificado de calificación del laboratorio importador y del exportador emitido por la Subsecretaría de Acuicultura; y,
- f) El Subsecretario de Acuicultura, en un plazo no mayor a las 48 horas de recibida la notificación de importación, dispondrá al Instituto Nacional de Pesca para que proceda a recibir el producto en el puerto de arribo, realizar las verificaciones correspondientes y obtener las muestras para los análisis físicos, químicos y microbiológicos, pruebas del PCR u otras aplicables de acuerdo a las recomendaciones del Código Acuático y el Manual Acuático de la OIE y el Acuerdo MSF de la OMC.

Art. 11.- Las disposiciones particulares relativas a los recipientes de transporte del producto importado serán:

- a) Los recipientes destinados al transporte de animales acuáticos deberán estar contruidos de modo que no pueda derramarse el agua, etc., durante el transporte;
- b) Los contenedores deberán estar acondicionados de modo que pueda verse su contenido; y,
- c) Los contenedores en tránsito que contengan productos de animales acuáticos no deberán abrirse, salvo si lo estiman necesario los técnicos delegados del INP y, en ese caso, deberán tomarse las debidas precauciones para evitar cualquier riesgo de contaminación.



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

Art. 12.- Para mantener un control sanitario para la importación de especies bioacuáticas, los acuacultores deberán seguir los siguientes procedimientos:

- a) La Subsecretaría de Acuicultura enviará al Instituto Nacional de Pesca la autorización para realizar la importación de un número determinado de especies bioacuáticas;
- b) La recepción y supervisión de los organismos importados a nivel de los puertos de desembarque será realizada por un profesional autorizado por el Instituto Nacional de Pesca, quien verificará las condiciones sanitarias que trae el producto importado al ingreso al país: a) Que provengan de laboratorios previamente certificados; b) Que estén amparados por el Certificado Zoonosanitario Internacional; y, c) Que mediante los análisis correspondientes se determine si los especímenes importados están libres de organismos patógenos; y,
- c) Realizado el muestreo inicial, para que en el Instituto Nacional de Pesca o laboratorio de análisis calificado por la Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación realice los análisis microbiológicos, biología molecular (PCR), o el que corresponda; el delegado del Instituto Nacional de Pesca impondrá sellos de seguridad a los recipientes que contienen el producto importado y supervisará el traslado de los mismos hasta las instalaciones del importador, debiendo levantar la respectiva acta de custodia, en la que se determinará la distribución de las especies bioacuáticas en las instalaciones del importador, la cual deberá ser respetada por el importador hasta conocer los resultados de los análisis y pruebas realizadas por el INP o laboratorio de análisis calificado por la Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación.

Art. 13.- Los procedimientos que deben seguirse para la ejecución de cuarentena de especies bioacuáticas importadas son:

- a) Realizar la cuarentena de las especies bioacuáticas importadas a nivel del laboratorio cuarentenario, durante el período de tiempo necesario para establecer la ausencia de un agente patógeno, por parte de un profesional especializado del INP;
- b) Llevar un control diario de los parámetros físico, químicos, técnicos y sanitarios en el hábitat y organismos en proceso de cuarentena en el laboratorio importador por el delegado asignado por el INP;
- c) La toma de muestras de agua y organismos será al azar y a criterio del técnico encargado en el laboratorio en cuarentena y serán enviadas a los laboratorios del Instituto Nacional de Pesca para realizar análisis en búsqueda de organismos patógenos usando la técnica de PCR, o usando las técnicas que la literatura científica actualizada ha reportado como más científicamente confiables;
- d) Si se presentará algún problema sanitario ocasionado por microorganismos patógenos exóticos, la Subsecretaría de Acuicultura ordenará el vacío



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

- sanitario consistente en la incineración del producto bajo custodia, y, las estaciones de cuarentena deberán ser clausuradas por la autoridad competente por un período de tiempo que permita su esterilización y posterior utilización, lo cual será verificado y supervisado por la Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación de Laboratorios;
- e) Durante el proceso cuarentenario los efluentes de recambio o de eliminación deben ser ubicados en pozas de oxidación con sus respectivos filtros que permitan eliminar los agentes patógenos potenciales, para lo cual se usará los lineamientos descritos en El Manual de Test de Diagnóstico para Animales Acuáticos de la OIE, o técnicas adecuadamente evaluadas y descritas en la literatura científica actualizada. Previo a la evacuación a un medio acuático poblado de animales acuáticos o fuentes de aguas naturales para evitar la contaminación, se aplicarán los pasos y procedimientos necesarios que eviten la liberación de algún agente patógeno
 - f) Durante el desarrollo de la cuarentena de las especies bioacuáticas no se podrá utilizar antibióticos ni como preventivo ni como curativo, porque se puede tener información distorsionada a las establecidos en las cuarentenas de cualquier especie bioacuática;
 - g) Al término de la cuarentena de las especies bioacuáticas en el laboratorio cuarentenario, el profesional delegado por el Instituto Nacional de Pesca procederá al levantamiento del período cuarentenario y a permitir el traslado hacia las piscinas o estanques de cría o engorde;
 - h) El profesional delegado por el Instituto Nacional de Pesca que ha tenido el control durante el período de cuarentena, elaborará y presentará un informe técnico a su institución y tomará en consideración los resultados de los parámetros investigados, los problemas sanitarios encontrados y los porcentajes de sobrevivencia logrados por las especies bioacuáticas durante el período cuarentenario;
 - i) El informe presentado al Instituto Nacional de Pesca será enviado a la Subsecretaría de Acuicultura;
 - j) El sistema de muestreo a utilizar estará determinado por un análisis estadístico que permita un nivel de confianza de por lo menos el 99%, en una población que tenga una prevalencia máxima del patógeno del 1%. Basándose en la literatura científica actualizada, la autoridad de acuicultura puede ordenar y requerir pruebas o bioensayos adicionales que permitan detectar la presencia de patógenos potenciales, los cuales no siempre se manifiestan bajo condiciones ideales de crianza.
 - k) La autoridad de acuicultura puede, a su criterio técnico y basándose en la literatura científica actualizada y el nivel de riesgo existente, extender la cuarentena a más de una generación de organismos.

Art. 14.- Las importaciones de reproductores libres de patógenos específicos (SPF) y de los reproductores no SPF, deberán someterse al siguiente procedimiento de importación:



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

- a) Análisis de los agentes patógenos listados en El Manual de Test de Diagnóstico para Animales Acuáticos de la OIE correspondientes la especie que se desea importar.
- b) Análisis de otros agentes patógenos emergentes que la literatura científica mencione y que La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación considere con potencial de causar efectos negativos en la salud animal en el país.
- c) Inspección en origen de los reproductores y las instalaciones realizada por la institución que designe la La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación dentro de las 72 horas posteriores a la presentación de la solicitud de importación. En caso de no designar la La Comisión Técnica de Evaluación de Riesgos de Importación una alternativa en el término previsto, el Ministro designará la institución correspondiente.
- d) Los animales serán sometidos a una cuarentena donde deberán ser analizados por la técnica de PCR de la siguiente manera: toma de muestras en número suficiente para encontrar con el 99% de confianza enfermedades que se encuentren con una prevalencia de máxima del 1%, el número de veces que la autoridad lo considere necesario, para salvaguardar la salud animal de las poblaciones locales. En caso de no existir la técnica de PCR para el patógeno investigado se usará las técnicas que la literatura científica actualizada ha reportado como más científicamente confiables. Los animales serán liberados si los resultados fueren negativos. El proceso de control de la cuarentena será realizado por técnicos calificados del INP, el cual podrá delegar esta potestad a la Dirección General de Acuicultura o cualquier otra institución oficial con capacidad para efectuar controles. Si de los análisis realizados en la cuarentena se desprendiere la presencia de agentes patógenos o de enfermedades, los animales importados serán sacrificados de acuerdo a los lineamientos establecidos en el el Código de Salud Animal Acuática de la OIE.

Art. 15.- Las personas naturales o jurídicas que hayan tenido la calificación de laboratorio importador que infrinjan lo establecido en el presente acuerdo, perderán su calificación y serán sancionados conforme lo establece la legislación vigente.

Art. 16.- Los laboratorios que efectúen importaciones amparadas bajo el presente acuerdo ministerial, deberán proporcionar a la Subsecretaría de Acuicultura y al Instituto Nacional de Pesca toda la información necesaria para la evaluación de los resultados obtenidos. La inobservancia a esta obligación será sancionada de conformidad con la legislación vigente.

Art. 17.- Para mantener un control de la introducción de enfermedades de alto riesgo en especies bioacuáticas importadas:

- a) El acuicultor entregará al profesional autorizado al arribo del producto importado el Certificado Zoonosanitario Internacional emitido por la autoridad



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

- competente del país de origen, en el que se deberá acreditar que las especies bioacuáticas susceptibles se encuentran libres de las enfermedades descritas en el Código de Salud Animal Acuática de la OIE, u otras emergentes que el país importador considere necesario analizar, basándose en la literatura científica actualizada;
- b) Durante el transporte de animales acuáticos, el transportista no estará autorizado a evacuar y reemplazar el agua o hielo utilizado en el transporte de los individuos importados, desde su llegada al país hasta su destino final, en ningún lugar que no esté especialmente reservado para ese fin. Las aguas residuales y de enjuague no deberán vaciarse en un sistema de evacuación que esté directamente conectado con un medio acuático poblado de animales acuáticos. Por consiguiente, el agua de los tanques deberá desinfectarse mediante procedimientos reconocidos siguiendo los lineamientos indicados en el Manual de Test de Diagnóstico para Animales Acuáticos.
 - c) Se incinerará los contenedores y otros elementos que llegaron con la importación del producto;
 - d) La inobservancia a esta obligación será sancionada de conformidad con lo que se encuentre establecido en la legislación vigente.

Art. 18.- Las personas naturales o jurídicas autorizadas para el ejercicio de la actividad de cultivo y cría de organismos bioacuáticos, que importen directamente o mantengan especies bioacuáticas importadas sin la respectiva autorización, serán sancionados con la revocatoria de su acuerdo de clasificación o autorización correspondiente y las especies bioacuáticas que mantengan en existencia en los laboratorios serán incineradas, a fin de precautelar posibles contaminaciones y afectación al ecosistema y a las especies locales.

Art. 19.- La Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE), en forma previa a cualquier exportación o importación de especies bioacuáticas deberá exigir la presentación del Permiso Ictiosanitario de Importación o Registro Sanitario Unificado emitido por el Instituto Nacional de Pesca, y la autorización emitida por la Subsecretaría de Acuicultura.

Art. 20.- De la ejecución del presente acuerdo encárguese la Subsecretaría de Acuicultura en coordinación con la Dirección General de Acuicultura y el Instituto Nacional de Pesca.

Art. 21.- El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

11 JUN. 2008

Walter Poveda Ricaurte

**MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
ACUACULTURA Y PESCA**



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

ANEXO N° 1

GUIA PARA LA EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN DE ESPECIES BIOACUÁTICAS EN SUS AREAS DE CUARENTENA

El presente documento es una guía, dirigida a evaluar a los laboratorios, tanto importadores como exportadores de especies bioacuáticas en sus áreas de cuarentena

Nombre del laboratorio:

1. Introducción y descripción de las actividades del laboratorio:

Fecha:

- Ubicación
- Año de constitución
- Organización empresarial
- Descripción de las actividades del laboratorio
- Descripción ambiental del entorno.
- Descripción de las instalaciones.
- Proyectos y equipamiento nuevo.
- Servicios Básicos:
- Energía Eléctrica
- Sistema de Alcantarillado: sanitario y pluvial.
- Sistemas de abastecimiento de agua
- Productos principales. (Producción de ovas, lechas, alevines y padrotes y sus características).

2. Prácticas de manejo del laboratorio

- Descripción de los diferentes procesos de producción, (este debe ser proporcionado por el interesado en forma escrita, incluyendo el tratamiento del agua a la entrada del área de cuarentena)
- Trazabilidad de los organismos
- Sistema de abastecimiento y control de calidad de agua Cantidad de agua utilizada en lt/seg.



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuicultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

- Productos químicos utilizados en cada etapa del proceso de producción, incluyendo agentes terapéuticos, antibióticos, profilácticos y los de limpieza.
- Condiciones de almacenamiento y uso apropiado de insumos. Riesgo potencial al ambiente y a la salud humana?, etiquetado, fecha de caducidad, persistencia en el ambiente acuático, tiene registro sanitario unificado? residuos en otros organismos no cultivados; formas de eliminación para productos no usados, otras limitaciones de los productos químicos. ¿Existen registros sobre cantidades?

3. - Emisiones al aire/ (Laboratorios locales)

Plantas auxiliares de generación eléctrica: capacidad / horas uso/año.

4. - Descarga de aguas residuales.

Descripción del tipo de tratamiento o sistema de descargas de aguas residuales

Descripción del sistema de tratamiento

Caracterización de las aguas residuales. (Laboratorios Locales)

- Frecuencia de muestreo (indicar el récord histórico de los análisis)

Valores promedios de DBO: DQO: O₂:

Aceites y grasas:

Otros parámetros medidos:

- Descargas al suelo: Aguas residuales domésticas / alcantarillado/ pozo séptico. Frecuencia de Mantenimiento. (Laboratorios Locales)
- Manejo de residuos sólidos: ¿Cómo se lo efectúa? ¿Hay un programa de tratamiento de Residuos?
- Incinerador de residuos características. (Laboratorios locales)

5. - Descripción del sistema de bioseguridad u otros mecanismos especiales que eviten la propagación de agentes patógenos.

- Manual de procedimiento para cada área de producción, (Fechas de Elaboración y actualizaciones)
- Registro de ingreso del personal ajeno al laboratorio.
- Desinfección de vehículos



Ministerio de Agricultura, Ganadería
Acuacultura y Pesca
Despacho del Ministro
Quito-Ecuador

ACUERDO N° 098

- Pediluvios.
- Desinfectante de manos
- Mandiles o ropa especial, diferenciación del personal entre áreas
- Ingreso a las diferentes áreas debidamente marcado
- Puertas y ventanas protegidas contra el ingreso de insectos y roedores
- Área de preparación de alimentos debidamente aislada y superficies de trabajo lisas, (no de madera)
- Control sobre los alimentos frescos y envasados.
- Calidad del agua
- Sistema de empaque.
- Reporte y registro de accidentes
- Reporte de Supervivencia
- Manuales de registro de acuerdo al Plan Nacional de Control
- Procedimientos de limpieza y desinfección de materiales, implementos, equipos, infraestructura, personal, vestuario, calzado y otros.
- Manejo sanitario de los alimentos.
- Sistema de registro de datos.
- Manejo de enfermedades
- Manejo de mortalidades
- Procedimiento de desinfección de ovas (cuando aplique).

~~6. - Otras prácticas que considere de beneficio o impacto negativo ambiental generado por el laboratorio.~~