



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° XXX/2015 Santísima Trinidad, XX de Julio de 2015

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la ley 2061 de 16 de marzo de 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como un órgano de derecho público, desconcentrado del antes Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, ahora Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, para ser el encargado de Administrar el Régimen Específico de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, mediante Decreto Supremo N° 25729 de fecha 7 de abril del 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG" determinando, al mismo tiempo, su misión institucional.

Que, el registro y la autorización que va a realizar el SENASAG, es netamente relacionada a: los procedimientos técnicos a ser utilizados por los laboratorios de diagnostico veterinario, la infraestructura según se trate de laboratorios *en condiciones sanitarias y de bioseguridad*, adecuadas en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, no teniendo competencia alguna fuera de este campo, mismo que viene a coadyuvar en el cumplimiento de la misión institucional del SENASAG y de esta manera se garantice la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos y subproductos de origen agropecuario de nuestro País.

Que, el registro y autorización a laboratorios de diagnostico veterinario y los procedimientos técnicos que emplean para el diagnostico, en todo el territorio nacional, es un acto en el cual el servicio autoriza la utilización de técnicas de laboratorio prescritas y validadas por la OIE y a su vez registra a los Laboratorios que realizan dichas técnicas, no implicando la acreditación bajo la NB ISO/IEC 17025:2005 que es tuición de la DTA de IBMETRO, sin embargo el SENASAG reconoce como válida esta acreditación.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", en uso de las atribuciones conferidas por el Art. 10 incs. c, d y m) del Decreto Supremo 25729 del 7 de abril del 2000.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- (OBJETIVO) Actualizar el reglamento para el registro de laboratorios de diagnóstico de enfermedades animales y la autorización de técnicas laboratoriales empleadas por los mismos y acreditación de los métodos o ensayos utilizados por laboratorios veterinarios que realizan diagnostico laboratorial veterinario en todo el territorio nacional.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ARTICULO SEGUNDO.- Abrogase la Resolución Administrativa 128/2007, para la Acreditación de Laboratorios de Diagnostico Veterinario.

ARTICULO TERCERO.- (APRUEBESE) El reglamento para el registro de laboratorios de carácter público y privado que realizan diagnóstico de enfermedades animales y autorización de sus ensayos y/o técnicas laboratoriales, establecimientos veterinarios que realizan diagnóstico laboratorial veterinario, en sus 3 títulos, 44 artículos y los anexos (a) hasta (h).

ARTICULO CUARTO.- Los laboratorios de diagnóstico de enfermedades animales cuya acreditación ante el SENASAG sea anterior a la fecha de emisión de esta resolución, deberán actualizar su registro y la autorización de sus técnicas, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el nuevo reglamento técnico, en un plazo no mayor a 120 días para su adecuación a la nueva norma a partir de la fecha de su emisión, vencida esta fecha, aquellos que no hayan regularizado su situación, se harán pasibles a sanciones establecidas en el reglamento técnico, sin perjuicio de adoptarse las medidas legales por la vía pertinente.

ARTÍCULO QUINTO.- Que mediante Decreto Supremo N° 25729, Art. 28° y 32° LIDIVET y LIDIVECO pasan a conformar la base operativa del SENASAG. Así mismo la Resolución Ministerial N° 1037, dictamina la transferencia del LIDIVET y LIDIVECO al SENASAG. Art. 1° dispone que todos los activos, pasivos y físicos e intangibles, establecidos por el Art. 28° Parágrafo. I inc. a) y b) del Decreto Supremo N° 25729 del 7 de abril de 2000, son transferidos a favor del SENASAG, razón por la cual LIDIVET y LIDIVECO están exentos de la presente resolución administrativa y su reglamento, y pasan a formar parte activa de la comisión especializada del SENASAG para la evaluación a otros laboratorios, no pertenecientes al SENASAG, **siendo los laboratorios oficiales LIDIVET y LIDIVECO los únicos responsables de emitir diagnósticos para la Certificación, Movimiento, Cuarentena, Importación y Exportación de las enfermedades bajo Control Oficial del SENASAG.** (PRONEFA, PRONESA, PROSACA, Programa Nacional de Brucelosis y Tuberculosis, Programa Nacional de Rabia, EEB, el Reglamento Técnico de Sanidad Porcina y otros programas sanitarios que SENASAG estructure o determine).

ARTICULO SEXTO.- Todo laboratorio que realice diagnóstico laboratorial veterinario, está en la obligación de informar y reportar semanal, mensual y anualmente en formato establecido al SENASAG, con copia obligatoria a LIDIVET y LIDIVECO, sobre los resultados obtenidos de los análisis realizados **de rutina** durante ese periodo, principalmente de enfermedades bajo programas sanitarios del SENASAG y enfermedades que son de declaración obligatoria ante la OIE. En caso de incumplimiento con el presente artículo, se cancelará sus acreditaciones, sin perjuicio de ser aplicadas las multas y sanciones administrativas correspondientes, aprobadas en la presente resolución administrativa y su reglamento.

ARTICULO SEPTIMO.- (DE LAS TASAS, MULTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS) Se aprueban todas las tasas, multas y sanciones administrativas para el sistema de registro y acreditación de laboratorios públicos y privados que realicen diagnóstico de enfermedades animales, así como de las tasas multas y sanciones administrativas por concepto de la acreditación de sus métodos, ensayos y/o técnicas



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

laboratoriales, así como también los métodos, técnicas o ensayos utilizados en establecimientos veterinarios que realicen diagnóstico laboratorio veterinario.

ARTICULO OCTAVO.- Quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, el Jefe Nacional de la Unidad de Sanidad Animal, el Encargado del Área Nacional de Laboratorios en Sanidad Animal, los Jefes Distritales del SENASAG de todo el país y los Encargados de las Áreas de Registro y Certificación Zoonosológica de cada departamento bajo su respectiva jurisdicción y finalmente los Encargados de los Laboratorios Oficiales LIDIVET y LIDIVECO, a partir de la fecha de su emisión.

Apruébese Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Reglamento para el Registro de Laboratorios en Sanidad Animal



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El objeto del presente reglamento es establecer los procedimientos para el Registro de funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario, en el marco del Sistema Nacional de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (S.N.L.D.V.) del SENASAG.

Artículo 2. Alcance

- a) El Registro de funcionamiento será de carácter nacional y se otorgara por Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Animales.
- b) Los Laboratorios de Diagnóstico de Enfermedades Animales, deben cumplir con todo lo estipulado en el presente reglamento.
- c) Los análisis/ensayos pasibles a acreditación, serán determinados por la autoridad nacional competente.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO

Artículo 3. Registro y Re-inscripción

a) De la documentación

- 1) Carta de solicitud de Registro dirigida al Jefe Nacional de Sanidad Animal, firmada por el propietario o representante legal, incluyendo la constancia de su constitución legal cuando corresponda.
- 2) Presentación del formulario del Registro o Re-inscripción debidamente llenado (ANEXO A).
- 3) Fotocopia de cédula de identidad del propietario o representante legal.
- 4) Fotocopia de documento que acredite el derecho propietario del inmueble emitido por derechos reales.
- 5) Fotocopia de contrato de alquiler que acredite la tenencia legal del inmueble, con reconocimiento de firma (cuando corresponda).
- 6) Documento emitido por organismo competente que certifique la previsión de riesgos para el Medio Ambiente (Ficha/Manifiesto Ambiental).
- 7) Croquis de ubicación, señalando las principales calles y avenidas.
- 8) Plano general de corte transversal y longitudinal del o los establecimientos y/o ambientes, fachada y todos los predios ocupados integra o parcialmente (Escala 1:100).
- 9) Plano demostrando la separación física del laboratorio con viviendas u otros ambientes no relacionados al laboratorio (Escala 1:100).
- 10) Detalle de provisión de agua y desagües (Escala 1:100).
- 11) Detalle de Instalaciones y/o depósitos adecuados para almacenar y conservar insumos a ocupar en los distintos análisis/ensayos.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

- 12) Nombre del profesional Responsable de Laboratorio, debiendo cumplir y adjuntar la documentación solicitada en el Capítulo II, artículos 3, inciso b), Responsable de Laboratorio, del presente Reglamento.
- 13) Presentar en una planilla al personal técnico responsable de los análisis/ensayos y su grado de formación profesional, respaldada por el título académico y título en provisión nacional, (anexo E), pudiendo ser, Médico Veterinario, Veterinario, Médicos Veterinarios Zootecnistas, Biólogo, Bioquímico y Farmacéutico, y Técnicos de Laboratorio para cargos menores.
- 14) Presentar un Organigrama del laboratorio indicando las distintas áreas de trabajo, así como su relación dentro de una institución cuando corresponda.
- 15) Presentar el Manual de Bioseguridad y de Disposición de Residuos Sólidos y Líquidos, según el "Manual de bioseguridad y disposición de residuos de laboratorios del SENASAG".
- 16) En caso de la inscripción de un Laboratorio ya existente y anterior al presente Reglamento, deberá presentarse toda información generada con una anterioridad de tres (3) años en relación a enfermedades animales de notificación obligatoria para los programas del SENASAG y del listado de la OIE, en un periodo de treinta (30) días, a partir de la solicitud de Registro del Laboratorio ante el SENASAG.
- 17) Certificado original de Registro del Laboratorio, en caso de vencimiento y para solicitar la renovación de registro (obligatoriamente).
- 18) Boleta de depósito bancario por el registro/re-inscripción.
- 19) Registro en el colegio profesional respectivo.

b) Del Personal

Responsable de Laboratorio

- a) El responsable de Laboratorio debe ser Médico Veterinario ó Médico Veterinario Zootecnista.
- b) Fotocopia de Título en Provisión Nacional de Médico Veterinario ó Médico Veterinario Zootecnista (autenticado con el Título original).
- c) Contrato de trabajo que vincule al profesional con el Laboratorio solicitante.
- d) Hoja de vida (curriculum vitae), debidamente respaldada y actualizada a la fecha de presentación de la solicitud.

Personal Técnico

- a) Título del grado de formación.
- b) Hoja de vida (curriculum vitae), debidamente respaldada y actualizada a la fecha de presentación de la solicitud.
- c) Contrato de trabajo que vincule al profesional con el Laboratorio solicitante.

CAPITULO III

DE LA AUTORIZACIÓN DE CONTRUCCIÓN DE NUEVOS LABORATORIOS Y DE CAMBIOS ESTRUCTURALES DE LABORATORIOS

Artículo 4. De la autorización de construcción

Para la autorización de construcción de laboratorios de diagnóstico de enfermedades animales, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



- a) Carta de solicitud de Autorización de Construcción dirigida al Jefe Nacional de Sanidad Animal, firmada por el propietario o representante legal, incluyendo la constancia de su constitución legal cuando corresponda.
- b) Fotocopia de documento que acredite el derecho propietario del inmueble emitido por derechos reales.
- c) Fotocopia de contrato de alquiler que acredite la tenencia legal del inmueble, con reconocimiento de firma (cuando corresponda).
- d) Documento Ficha Ambiental o Manifiesto Ambiental por organismo competente que certifique la previsión de riesgos para el Medio Ambiente.
- e) Croquis de ubicación, señalando las principales calles y avenidas.
- f) Plano general y específico de distribución de los ambientes (Escala 1:100).

Artículo 5. De la autorización de cambios estructurales

Para la autorización de cambios estructurales de laboratorios de diagnóstico de enfermedades animales, como ser: ubicación física y de estructuras (ampliaciones y remodelaciones estructurales menores y mayores), el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Carta de solicitud de Autorización de cambios infraestructurales, dirigida al Jefe Nacional de Sanidad Animal, firmada por el propietario o representante legal, incluyendo la constancia de su constitución legal cuando corresponda.
- b) Fotocopia de documento que acredite el derecho propietario del inmueble emitido por derechos reales.
- c) Fotocopia de contrato de alquiler que acredite la tenencia legal del inmueble, con reconocimiento de firma (cuando corresponda).
- d) Documento Ficha Ambiental o Manifiesto Ambiental por organismo competente que certifique la previsión de riesgos para el Medio Ambiente.
- e) Croquis de ubicación, señalando las principales calles y avenidas.
- f) Plano general y específico de distribución de los ambientes (Escala 1:100).

Artículo 6. Una vez presentada la documentación ante el SENASAG, este verificará *in situ* las condiciones de aislamiento y emitirá un informe en un plazo de 15 días hábiles.

CAPÍTULO IV

DE LOS PLAZOS, EMISIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO

Artículo 7. Las solicitudes para la emisión del Registro de los Laboratorios de Diagnóstico de Enfermedades Animales, cumpliendo todos los requisitos de los Capítulos II y III del presente Reglamento, serán procesadas por el SENASAG, en un lapso no mayor a 90 días a partir de la presentación de la solicitud por parte del interesado.

Artículo 8. El registro emitido por el SENASAG tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de emisión, así mismo, el Sistema Nacional de Laboratorios realizará dos (2) inspecciones y monitoreo por año, y cuando la autoridad competente considere necesario.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

Artículo 9. La Re-inscripción se realizará cumpliendo los mismos requisitos de Registro del presente Reglamento, y serán solicitados en un plazo no menor a noventa (90) días calendario antes de la fecha de vencimiento.

CAPÍTULO V

REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES.

Artículo 10. Los laboratorios postulantes al registro deben contar con infraestructura, equipos, materiales y reactivos de acuerdo al análisis o ensayo que realizarán.

Artículo 11. El diseño y construcción de los ambientes (pisos, paredes y techos), donde se realizan ensayos de diagnóstico de enfermedades animales, así como los almacenes y depósitos, debe contar con instalaciones, equipamiento y documentación, asegurando en todo momento las condiciones de limpieza y desinfección adecuadas:

- a) Áreas apropiadas para cada análisis o ensayo.
- b) Sistemas de ventilación que aseguren ausencia de contaminación cruzada.
- c) Mesas de trabajo revestidas con material impermeable, equipos y materiales especiales para uso sobre estas, superficies firmes y ambientes que eviten toda clase de vibración y ruidos fuertes.
- d) Lavados con surtidores de agua potable y mesas de trabajo revestidas con material resistente e impermeable.
- e) Las condiciones de ambiente en el laboratorio deben estar ajustados a una temperatura de 17 a 22 °C; humedad relativa ambiente de 50% y 70%; alimentación eléctrica de red y un sistema que garantice el aprovisionamiento continuo de energía eléctrica, en casos de corte del suministro eléctrico.
- f) Techos, paredes y pisos construidos con material impermeable, liso, sin grietas (ni porosidades) y de colores claros; las uniones de techos, paredes y pisos serán de juntas curvas y herméticas, facilitando su limpieza y desinfección.
- g) Sistema de red de agua potable que garantice el adecuado aprovisionamiento de agua. Sistema de tuberías construido con material que resista la eliminación de reactivos, insumos, productos y desechos a través del mismo, el cual deberá estar conectado a un sistema adecuado para el tratamiento de estos y que garantice la no contaminación de aguas residuales.
- h) Aplicación de medidas según el "Manual de bioseguridad y disposición de residuos de laboratorios del SENASAG".

Artículo 12. Cuando se efectúen pruebas experimentales en animales vivos se deberá disponer mínimamente con los siguientes requisitos e infraestructuras:

- a) Albergue para los animales, construido de forma tal que los animales estén protegidos contra las inclemencias climáticas, riesgos de contraer infecciones o enfermedades y condiciones óptimas de higiene, limpieza, nutrición y otros aspectos inherentes de bienestar animal, evitando riesgos para diseminar enfermedades.
- b) Cabinas de seguridad biológica para animales, cuando se realice experimentación con enfermedades potencialmente transmisibles a humanos.
- c) Ambientes de cuarentena para los animales inoculados con áreas limpia y sucia reduciendo la contaminación cruzada, absolutamente aislado de otros



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

- animales con diferente actividad y del exterior, con un sistema propio de ventilación, filtrado de aire en las salidas y entradas sin comunicación con los demás ambientes.
- d) Las excretas, fluidos, materiales utilizados y cadáveres, generados en los laboratorios para pruebas experimentales, deberán ser recogidos, tratados y eliminados con métodos eficaces de descontaminación e inactivación de residuos patogénicos.

CAPÍTULO VI

NEGACIÓN DEL REGISTRO DEL LABORATORIO

Artículo 13. No podrán ser registrados los Laboratorios de Diagnóstico de Enfermedades Animales en los siguientes casos:

- a) Presentación de documentación del Registro del laboratorio con el mismo nombre de otro laboratorio registrado oficialmente.
- b) Incumplimiento de condiciones mínimas de infraestructura, equipos y construcciones especiales, almacenaje, conservación y personal no capacitado.
- c) Medidas de protección y bioseguridad inadecuadas.
- d) Utilización de ambientes que no cuenten con la separación respectiva y/o las características ya mencionadas en los capítulos y artículos precedentes.
- e) Utilización de reactivos y/o productos químicos no autorizados o registrados por SENASAG.
- f) Infraestructura contraria o no acorde con la documentación presentada.
- g) Falta de documentación de acuerdo a los requisitos solicitados para registro de Laboratorios de diagnóstico de enfermedades animales.
- h) Riesgos para el medio ambiente, la salud pública o salud animal provenientes del Laboratorio interesado.

CAPÍTULO VII

DE LAS TARIFAS

Artículo 14. Las tarifas por concepto de Registro de Laboratorios de Diagnóstico de Enfermedades Animales, se encuentran en el Anexo B, Tasa, Multas y Sanciones Administrativas a ser Aplicadas por el SENASAG, de acuerdo al presente Reglamento.

Artículo 15. Los ingresos provenientes por la aplicación de tasa, serán depositados en una cuenta bancaria habilitada por el SENASAG.

CAPÍTULO VIII

DE LAS OBLIGACIONES

Los Laboratorios Privados y Estatales que realizan análisis/ensayo de Enfermedades Animales, están obligados a cumplir con los siguientes artículos:



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

Artículo 16. Cuando El Responsable de Laboratorio cesa sus funciones, la persona natural o jurídica representante del mismo, deberá notificar tal situación al SENASAG en un plazo no mayor a setenta y dos (72) horas y deberá reemplazar al mismo, Así como también debe informar sobre el cambio de su representante legal o cualquier otro funcionario técnico del laboratorio que este registrado ante el SENASAG, siguiendo los procedimientos estipulados en el Capítulo II, artículo 3, inciso b), del presente Reglamento.

Artículo 17. El cambio Estructural, teléfono y/o fax que registre la persona natural o jurídica inscrita, deberá ser informado al SENASAG, dentro de los treinta (30) días siguientes a dicho proceso, debiendo éste presentar toda la documentación de la nueva infraestructura y se realizarán nuevas inspecciones *in situ*, siguiendo los procedimientos estipulados en el Capítulo III, artículo 5, incisos a), b), c), d), e) y f), del presente Reglamento.

Artículo 18. Informar y reportar los resultados de los análisis/ensayos, enviando reportes semanales, mensuales y anuales, y cuando lo requiera el SENASAG, al Área Nacional de Laboratorios en Sanidad Animal, Área Nacional de Epidemiología Veterinaria y a los Laboratorios oficiales LIDIVET y LIDIVECO, en formatos establecidos por el "SINAVE" Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en forma física y electrónica a través del ingreso de datos al sistema informático del SENASAG (ver anexo D).

Artículo 19. Toda información generada con una anterioridad de tres (3) años en relación a enfermedades animales de notificación obligatoria para los programas del SENASAG y del listado de la OIE (ANEXO F), deberá ser proporcionada en un periodo de treinta (30) días, a partir de la solicitud de Registro del Laboratorio ante el SENASAG.

Artículo 20. Mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos de análisis/ensayos, y mantener archivos de formularios de recepción y envío de muestras, hojas de trabajo y registro de resultados de análisis/ensayos, para asegurar la trazabilidad y recuperación de datos, por tres (3) años

Artículo 21. Todo envío de muestras al exterior se realizará bajo permiso del SENASAG, iniciando el trámite correspondiente en el Área de Registros y Certificación Zoonosanitaria de la Distrital, donde se localiza el Laboratorio Registrado.

CAPÍTULO IX

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 22. Se consideran infracciones las siguientes conductas por parte de las personas naturales o jurídicas siendo catalogadas las mismas de acuerdo al grado de transgresión, considerándose infracciones leves a los incisos a), b) y c), infracciones moderadas a los incisos d), e), f) y g) infracciones graves a los incisos h), i), j) y k):

- a) Incumplir al no informar al Área de Registros y Certificación Zoonosanitaria, sobre cambios del Responsable de Laboratorio.
- b) Incumplir al no informar al Área de Registros y Certificación Zoonosanitaria, sobre cambios estructurales, de teléfono y/o fax, registrados.
- c) Impedir el cumplimiento de sus funciones a los inspectores oficiales.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

- d) Negar el acceso de los inspectores oficiales a las instalaciones de los Laboratorios y a los establecimientos donde se realiza diagnóstico/ensayo de laboratorio veterinario.
- e) Negar u omitir información intencionalmente o documentos que sean solicitados por el SENASAG, en relación al Registro de Laboratorio.
- f) Utilizar productos, insumos, reactivos, kits de diagnóstico, medios de cultivo, u otros productos químicos farmacéuticos que estén vencidos, adulterados, dañados o no estén registrados o autorizados por el SENASAG.
- g) Incumplir con las normas sanitarias del SENASAG.
- h) Adulterar información Sanitaria, intencionalmente.
- i) No mantener la confidencialidad y no mantener la trazabilidad de los resultados obtenidos.
- j) Incumplir al no enviar información y reportes semanales, mensuales y anuales en forma física y electrónica a través del ingreso de datos al sistema informático del SENASAG.
- k) No notificar oportunamente, la sospecha o la confirmación de enfermedades de declaración obligatoria de acuerdo con los Programas Sanitarios del SENASAG, y según el listado de la OIE.

CAPÍTULO X

DE LAS SANCIONES

Artículo 23. Las sanciones aplicables a los infractores, están aprobadas por la Resolución Administrativa que aprueba el presente Reglamento Técnico y para efectos de su aplicación inmediata.

Artículo 24. Conforme a la gravedad del caso, se considerará la siguiente aplicación por la vía administrativa:

- a) Primera notificación y advertencia escrita: Cuando el infractor cometa una de las infracciones leves y moderadas.
- b) Segunda notificación escrita y primera multa: cuando el infractor haga caso omiso, reincidiendo por segunda (2a) vez una de las infracciones leves.
- c) Doble multa de la primera: Cuando el infractor reincida cometiendo por tercera (3a) vez una de las infracciones leves, ó cometiendo por primera (1a) vez una de las infracciones moderadas.
- d) Doble multa de la segunda, más la clausura temporal por 30 días calendario a partir del cierre de la entidad: Cuando el infractor vuelva a reincidir cometiendo por cuarta (4a) vez una de las infracciones leves, reincidir por segunda (2a) vez cometiendo una de las infracciones moderadas, y cometiendo por primera (1a) vez una de las infracciones graves.
- e) Clausura definitiva con anulación completa del Registro y su Acreditación con retención del certificado del laboratorio y de los análisis/ensayos que realice, sin opción a Re-inscripción: Cuando el infractor reincida en cinco (5) infracciones leves, reincida en tres (3) infracciones moderadas, y reincida en dos (2) infracción grave.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



CAPITULO XI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 25. Los análisis/ensayos de laboratorio para el diagnóstico de enfermedades deberán seguir las disposiciones de cada Reglamento Técnico de Acreditación de análisis/ensayos por el SENASAG, de acuerdo enfermedades contempladas por los Programas Sanitarios del SENASAG y según el listado de la OIE.

CAPITULO XII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26. Todo Laboratorio que realice diagnóstico de enfermedades animales, tiene la obligación de regirse en los requisitos concernientes para realizar análisis/ensayos en ambientes separados de acuerdo al tipo de análisis/ensayo a realizar.

Artículo 27. Toda omisión o acción contraria relacionada a los Artículos precedentes, serán sancionadas de acuerdo a los Artículos del Título II (Infracciones y Sanciones) y al ANEXO B (Tasa, Multas y Sanciones Administrativas) para los Laboratorios de Diagnóstico de Enfermedades Animales) del presente Reglamento Técnico.

Artículo 28. El interesado que solicite el Registro de su Laboratorio, no podrá remitir o enviar la información o requisitos solicitados mediante vía postal, debiendo presentar la documentación en forma personal o mediante su representante legal a la oficina distrital del SENASAG en el departamento de su jurisdicción.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO A

SOLICITUDES PARA EL REGISTRO DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras





Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



**SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS
DE DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES**

REGISTRO:
RE-INSCRIPCION :

Código Jefatura Distrital _____ / _____
Número de Ingreso de Trámite _____ / _____

Fecha:.....

DATOS GENERALES DEL LABORATORIO

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Teléfonos:

Fax:

E-mail:

N° NIT:

N° de Ficha/Manifiesto Ambiental:

DATOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO

ÁREA	ANÁLISIS / ENSAYO	ENFERMEDAD A DIAGNOSTICAR

DATOS DEL RESPONSABLE TECNICO

Nombre:

Profesión:

N° De Colegiatura:

Especialidad o Grado Académico:

C.I.

Telf.:

e-mail.

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O SOLICITANTE

Nombre:

Relación con el Laboratorio o cargo que ocupa:

C.I.

Telf.:

e-mail.

FIRMA



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO B TASA, MULTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



TASA POR REGISTRO O RE-INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES

TASA SENASAG			
REGISTRO/RE-INSCRIPCIÓN		VALIDEZ DE LA ACREDITACION	APROBADA
1	Registro/Re-inscripción de Laboratorios de Diagnostico de Enfermedades Animales	3 años	4000 Bs

COMPLEMENTO DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS CON MULTAS CAP. X, ART. 23 Y 24

INCISO	MULTA	SANCIÓN ADMINISTRATIVA
a)	-	Primera notificación y advertencia escrita.
b)	2.000 Bs.	Segunda notificación escrita y multa.
c)	3.000 Bs.	Doble multa de la primera.
d)	4.000 Bs.	Doble multa de la segunda. Clausura temporal de 30 días.
e)	-	Clausura definitiva con anulación completa del Registro, con retención del certificado del laboratorio y de Acreditación de los ensayos que realice, sin opción a re-inscripción.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO C

ACTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES



ACTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS EN SANIDAD ANIMAL

Laboratorio Oficial:	Nombre de Laboratorio:
Nº. de Inspección:	Dirección:
Registro Sanitario Nº:
Fecha: / /	Teléfono:
Inicio de inspección: Hrs.	Finalización de inspección: Hrs.

Nombre del/los Inspector/es Oficial/es:
.....
.....

Tipo de Inspección:

Registro	Reinscripción	Rutinaria	Modificación	Extraordinaria
----------	---------------	-----------	--------------	----------------

BASE LEGAL:
Ley Nº. 2061 de 16 de marzo de 2000
D.S. Nº. 25729 de 7 de abril de 2000
R.A. 045 de 02 de mayo de 2014

Reglamento para el Registro de Laboratorios en Sanidad Animal

Clasificación	Puntaje	Puntaje total	Dictamen	Observaciones
NO	1	60 – 119	R	RECHAZADO
OB	2	120 – 167	O	OBSERVADO
SI	3	168 – 180	A	APROBADO

Clasificación	Puntaje	Puntaje total	Dictamen	Observaciones

I. UBICACIÓN E INFRAESTRUCTURA DE LA EMPRESA				
EDIFICIOS Y AMBIENTES	SI	OBS.	NO	Observación
a) Vías de acceso adecuadas y en buen estado				
b) Instalaciones aisladas de viviendas u otras construcciones ajenas y colindantes al Laboratorio				
c) Edificios construidos e implementados de acuerdo a la capacidad manifestada, con áreas generales diferenciadas (ej., área administrativa, área de trabajo clínico)				
d) Ambientes diferenciados (ej., Inmunología, microbiología, parasitología, vestidor)				



e) Áreas clínicas con paredes de fácil limpieza y desinfección, pisos además antideslizantes, y resistencia a desinfectantes y reactivos normalmente usados, y en general impermeables con juntas curvas y herméticas				
f) Suficientes divisiones de ambientes clínicos con requerimientos de áreas sucias y limpias (ej., microbiología, biología molecular)				
g) Superficies de trabajo impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, alcalis, disolventes orgánicos y calor moderado				
h) Puertas de ingreso adecuadas (sistema de puertas herméticas)				
i) Ventanas adecuadas y en buenas condiciones de funcionamiento				
Puntaje parcial				

II. AMBIENTES PARA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES	SI	OBS.	NO	Observación
a) Ambientes de cuarentena completamente aislados de los demás ambientes y con áreas sucias y limpias				
b) Cabinas de seguridad biológica cuando existan experimentaciones con enfermedades potencialmente transmisibles a humanos				
c) Ambientes de cuarentena con condiciones adecuadas de bienestar animal				
Puntaje parcial				

III. ÁREAS DE ALMACENAJE	SI	OBS.	NO	Observación
a) Ambientes conteniendo sustancias químicas, diferenciados de los demás				
b) Ambientes limpios, adecuados y en buenas condiciones				
c) Anaqueles/estantes separados (al menos 20 cm) de las paredes				
d) Implementos de limpieza adecuadamente guardados				
Puntaje parcial				

IV. CONTROL DE FLUJO ENTRE LAS ÁREAS	SI	OBS.	NO	Observación
a) El flujo entre áreas sucias y limpias es único y controlado adecuadamente (se controla el flujo en doble sentido evitando contaminación)				
b) Los sistemas de seguimiento son desarrollados mediante procedimientos establecidos y controlados mediante instructivos de procedimientos				



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



c) El laboratorio cuenta con responsable de calidad y maneja procedimientos de la norma ISO 17025 vigente				
d) Existe documentación que permite la trazabilidad de los resultados de análisis/ensayos				
e) Existe documentación física y digital de reportes epidemiológicos según formato establecido por el SENASAG				
Puntaje parcial				

V. SISTEMA DE FRÍO	SI	OBS.	NO	Observación
a) Cámaras de refrigeración adecuadas, en buenas condiciones, limpias y libres de malos olores (ej., acopio de vacunas producidas)				
b) Cámaras de congelación adecuadas, en buenas condiciones, limpias y libres de malos olores (ej., acopio de material biológico infeccioso)				
c) El Laboratorio cuenta con sensores y termómetros de precisión para control de temperatura en optimas condiciones				
d) Equipos de frío para refrigeración y congelación adecuados y libres de contaminación				
e) Sistema adecuado de elaboración y manejo de hielo				
Puntaje parcial				

VI. SERVICIOS BÁSICOS	SI	OBS.	NO	Observación
AGUA POTABLE				
a) Sistema de suministro y distribución de agua potable de fácil acceso y en cantidades adecuadas, debiendo además existir en cada ambiente de trabajo Clínico				
b) No existencia de cruces de agua potable y residual				
ELECTRICIDAD				
a) Sistema de distribución de corriente eléctrica adecuada				
b) Iluminación adecuada y suficiente para todas las actividades				
c) Sistemas eléctrico de Emergencia y seguridad de protección contra cortocircuitos				
d) Sistema de cableado oculto (en tubos o canaletas de cableado)				
SISTEMA DE AIRE				
a) Sistema de ventilación mecánica de introducción de aire del exterior, sin recirculación. De no disponerse sistemas de ventilación mecánica, las ventanas deben poder abrirse y tener mosquiteros				
b) No circulación de aire entre las diferentes áreas				
c) Sistemas de protección para evitar la salida o entrada				



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



de aire				
Puntaje parcial				

VII. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	SI	OBS.	NO	Observación
a) Presencia de termómetros en cada ambiente de Clínico, con temperatura entre 17 a 22 °C				
b) Presencia de higrómetros en cada ambiente de Clínico, con humedad entre 50% y 70%				
Puntaje parcial				

VIII. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO	SI	OBS.	NO	Observación
a) Prácticas de limpieza de los ambientes (pisos, paredes, ventanas, puertas, sanitarios, etc.)				
b) Procesos estandarizados de limpieza y desinfección de sistemas de ventilación, sistemas de frío, equipos, materiales y utensilios				
c) Ausencia de acumulación de condensados en zonas de almacenamiento, sistemas de frío, etc.				
d) Mantenimiento adecuado de las superficies de contacto				
Puntaje parcial				

IX. EVACUACIÓN DE DESPERDICIOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS	SI	OBS.	NO	Observación
a) Sistemas de evacuación de efluentes (drenaje) adecuado				
b) Sistemas de inactivación o tratamiento de material biológico infeccioso				
c) Sistema de colección retiro y eliminación correcta de desperdicios (contenedores apropiados diferenciando material no infeccioso del material infeccioso)				
Puntaje parcial				

X. SERVICIOS SANITARIOS	SI	OBS.	NO	Observación
a) Servicios sanitarios en cantidad suficiente, bien ubicados y construidos con materiales de fácil limpieza de acuerdo a la capacidad del Laboratorio				
b) Basureros y papeleros en cantidad suficiente				
c) Duchas en cantidad suficiente				
d) Lava ojos en cantidades suficientes				
Puntaje parcial				

XI. LIMPIEZA Y SALUD DEL PERSONAL	SI	OBS.	NO	Observación
a) Higiene y limpieza en los operarios				
b) El personal cuenta con la indumentaria apropiada				



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



c) Existen vestuarios y casilleros de prendas personales en cada área (ingreso y egreso), y prendas para visitas				
d) Indumentaria especial para el trabajo del personal en áreas infecciosas				
e) Conocimiento de procedimientos para ingreso y egreso de las diferentes áreas (lavado de manos, baños de cuerpo entero, cambio de ropa, etc.) para evitar contaminaciones cruzadas, entrada y salida de agentes, etc.				
f) Indumentaria especial para situaciones imprevistas (fugas, contaminaciones cruzadas, etc.)				
Puntaje parcial				

XII. CONTROL DE VECTORES	SI	OBS.	NO	Observación
a) Sistema de control permanente de insectos u otros vectores artrópodos y roedores				
b) Manejo adecuado de productos (registrados en el SENASAG) de desinfección, desinsectación, uso de rodenticidas, etc.				
Puntaje parcial				

XIII. CONTROLES ADMINISTRATIVOS	SI	OBS.	NO	Observación
a) Libro de visitas				
b) Libro de novedades				
c) Archivos de correspondencia interna y externa de acuerdo al organigrama del Laboratorio				
Puntaje parcial				

Firma y sello de Inspector/es

Firma y sello de interesado
CI:



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Observaciones (especificar y explicar en resumen)

Firma y sello de Inspector/es

Firma y sello de interesado
CI:



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO D

DEFINICIONES PARA LA INTERPRETACION DEL PRESENTE REGLAMENTO TECNICO



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



DEFINICIONES PARA LA INTERPRETACION DEL PRESENTE REGLAMENTO TECNICO

Acreditación: Acto mediante el cual el Servicio autoriza a un Laboratorio de Diagnostico de Enfermedades Animales, para que ejecute una o más actividades, bajo condiciones definidas en el Reglamento Especifico de Acreditación de cada actividad.

Análisis/Ensayo: Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia, frecuencia recuento y/o títulos de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.

Análisis/ensayo Acreditado: **Análisis/ensayo de** Laboratorio autorizado por el SENASAG para ejecutar uno o más análisis ó ensayos determinados, como apoyo a los programas oficiales de la Institución, bajo condiciones definidas por el reglamento específico.

Análisis Químico: En el ámbito químico, implica someter a una muestra a un proceso analítico para conocer información química sobre la misma.

Buenas Prácticas de Laboratorios: Conjunto de normas referentes a la organización y condiciones sobre las que los trabajos de laboratorios son planificados, realizados, monitoreados, registrados e informados.

Responsable de Laboratorio: Persona responsable técnica designada por un Laboratorio Certificado para actuar, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el SENASAG para este cargo.

Espécimen: Material de Origen animal exclusivamente, sometido a ensayo.

Informe de Resultados: Documento que expresa un dictamen técnico emitido por un laboratorio acreditado para tal efecto.

Laboratorio: Entidad que analiza y/o ensaya muestras provenientes de diversa índole y procesa los resultados para su posterior interpretación.

Laboratorio Oficial: Laboratorio perteneciente al SENASAG.

Laboratorio Registrado: Laboratorio autorizado por el SENASAG para su funcionamiento bajo normas sanitarias.

Material de Referencia: Material, sustancia u organismo que provee trazabilidad esencial y se usa para demostrar la exactitud de los resultados, calibraciones de equipos y métodos, para monitorear el funcionamiento del laboratorio, para validar métodos y que permite la comparación de métodos, usándolos como estándares transferibles.

Muestra: Material proveniente de un espécimen y empleado para efectuar una prueba.

Red Nacional de Laboratorios: Red de intercambio, coordinación y consenso de información de los laboratorios acreditados que han sido aprobados para conformar parte de una red con el SENASAG, para el Diagnostico Laboratorial Veterinario e Investigaciones que conlleven a mejorar la Sanidad Animal y la Salud Pública.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO E

FORMATO DEL INFORME A PRESENTAR

SEMANALMENTE, MENSUALMENTE Y

ANUALMENTE



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD
ALIMENTARIA "SENASAG"
UNIDAD NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL "UNSA"
AREA NACIONAL DE LABORATORIO DE DIAGNOSTICO Y ANALISIS
ZOOSANITARIO "ANLDAZ"**

INFORME SEMANAL, MENSUAL Y ANUAL

I. INFORMACIÓN GENERAL:



Nombre o razón social del laboratorio.....
Lugar y fecha del informe:
Período del informe:.....
Nombre de quien envía el informe:
Cargo que ocupa:.....
Dirección:.....
Teléfono: Fax.....
e-mail:.....

INFORMACIÓN A REMITIR:

- a) Número total de individuos de cada especie investigados (incluidos los que fueron negativos a análisis/ensayos), número de individuos de cada especie reactivos positivos a análisis/ensayos de cribado (screening) y a pruebas confirmatorias de enfermedades contempladas por los programas de Sanidad Animal del SENASAG y de enfermedades de declaración obligatoria de la OIE.
- b) En el siguiente cuadro se especificará el formato de remisión de informes físicos y electrónicos al SENASAG (formato oficial del SINAVE).



CUADRO PARA INFORME SEMANAL, MENSUAL Y ANUAL

  													
<p>DATOS EN GENERAL</p> <p>ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA</p>													
Resultado al examen confirmatorio													
LABORATORIO	UbiGeo_id	Nº Entrada de la Muestra	Semana Epidemiologica	Nº de Muestras	Tipo de Muestra	Examen de Diagnóstico Realizado	Positivos al 1er. Examen de	Examen conformatorio Realizado	Positivo	Negativo	Resultado/ Otros	Nombre de la enfermedad	Especie

Nº Animales Susceptibles (misma)	Enfermos	Muertos	Destruídos	Sacrificados	Vacunado	Edad en promedio (días,	Macho	Hembra	Razas	DPTO.	PROV_	MUNI_	Fecha de toma de muestra



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Fecha de recepción	Fecha de Resultado	Remitente de la muestra/ Veterinario	Nombre del propietario del animal	Localidad	Zona/ Barrio	Mes	Año	Establecimiento	Tipo de establecimiento	Latitud	Longitud	Oficina Local

id Distrital	Medidas Sanitarias	Fuente	Síndrome	Diagnóstico	Notificación Obligatoria	SEXO



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO F

PLANILLA DEL PERSONAL TECNICO DEL LABORATORIO



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO G

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PRESCRITAS POR LA OIE, Y ENFERMEDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA DE LA LISTA DE LA OIE



PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PRESCRITAS Y DE SUSTITUCIÓN PARA LAS ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

NOTA

En numerosos capítulos del Código Terrestre que trata de enfermedades particulares se invita al lector a consultar el Manual Terrestre para informarse sobre las normas de la OIE relativas a las pruebas de diagnóstico y las vacunas correspondientes.

Sin embargo, algunos lectores del Código pueden necesitar saber cuáles son las pruebas que la OIE recomienda utilizar para el comercio internacional de animales y productos de origen animal y no precisar detalles sobre la manera de realizarlas.

Los cuadros insertados detallados más abajo tienen por objeto satisfacer esa necesidad. En ellos se indican, para cada enfermedad de la Lista de la OIE, las pruebas de diagnóstico que pueden utilizarse cuando el Código recomienda proceder a un control.

Estas pruebas deben realizarse en estricta conformidad con las indicaciones del Manual Terrestre, para evitar diferencias de interpretación de resultados entre el país exportador y el país importador.

En los cuadros, las pruebas de diagnóstico están divididas en dos categorías: «pruebas prescritas» y «pruebas de sustitución» (la misma clasificación que en el Manual Terrestre). Las «pruebas prescritas» son las que se consideran óptimas para determinar el estado sanitario de los animales antes de exportarlos. Las «pruebas de sustitución» no ofrecen el mismo grado de fiabilidad que las «pruebas prescritas» en cuanto a la ausencia de infección en los animales. Sin embargo, la Comisión de Normas de la OIE para los Animales Terrestres considera que una «prueba de sustitución» escogida de mutuo acuerdo por el país importador y el país exportador puede proporcionar datos interesantes para evaluar los riesgos asociados a cualquier proyecto de comercio de animales o productos de origen animal. Las enfermedades para las que el presente Código no prescribe ninguna prueba no figuran en los cuadros.

ABREVIATURAS

Agent id.	Identificación del agente patógeno (Agent identification)
Agg.	Prueba de aglutinación (Agglutination test)
AGID	Inmunodifusión en agar gel (Agar gel immunodiffusion)
BBAT	Prueba del antígeno de <i>Brucella</i> tamponado (Buffered <i>Brucella</i> antigen test)
CF	Fijación del complemento (Complement fixation (test))
DTH	Prueba de hipersensibilidad retardada (Delayed-type hypersensitivity)
ELISA	Método inmunoenzimático (Enzyme-linked immunosorbent assay)



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



FAVN	Neutralización de virus por anticuerpos fluorescentes (Fluorescent antibody virus neutralisation)
FPA	Prueba de polarización en fluorescencia (Fluorescence polarisation assay)
HI	Inhibición de hemaglutinación (Haemagglutination inhibition)
IFA	Inmunofluorescencia indirecta (Indirect fluorescent antibody (test))
MAT	Prueba de aglutinación microscópica (Microscopic agglutination test)
NPLA	Ensayo de neutralización vinculado con peroxidasa (Neutralising peroxidase-linked assay)
PCR	Prueba de reacción en cadena por polimerasa (Polymerase chain reaction)
PRN	Neutralización por reducción de placas (Plaque reduction neutralisation)
VN	Neutralización de virus (Virus neutralisation)
—	Ninguna prueba indicada por ahora



PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PRESCRITAS Y DE SUSTITUCIÓN PARA LAS ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

N°	Enfermedad	Agente causal	Pruebas prescritas	Pruebas de sustitución
Enfermedades de la lista de la OIE				
Enfermedades comunes a varias especies				
1	Enfermedad de Aujeszky	<i>Alfaherpesvirus</i>	ELISA, VN	–
2	Leptospirosis	<i>Espiroqueta leptospira</i>	–	MAT
3	Rabia	<i>Virus de género Lyssavirus</i>	VN, ELISA	–
4	Paratuberculosis	<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i>	–	DTH, ELISA
5	Cowdriosis	<i>Ehrlichia ruminantium</i>	–	ELISA, IFA
6	Miasis por <i>Cochliomyia hominivorax</i> y miasis por <i>Chrysomya bezziana</i>	Larvas de moscas <i>Cochliomyia</i> y <i>Chrysomya</i>	–	Agent id.
7	Triquinelosis	<i>Trichinella sp.</i>	Agent id.	ELISA
8	Fiebre aftosa	<i>Virus de FA serotipos O, A, C, SAT1, SAT2, SAT3, Asia 1</i>	ELISA ¹ , VN	CF
9	Estomatitis vesicular	<i>Vesiculovirus</i>	CF, ELISA, VN	–
10	Peste bovina	<i>Morbillivirus</i>	ELISA	VN
11	Lengua azul	<i>Virus orbivirus BTV</i>	Agent id., ELISA, PCR	AGID, VN
12	Fiebre del Valle del Rift	<i>Phlebovirus</i>	VN	HI, ELISA
13	Tularemia	<i>Francisella tularensis</i>	-	Agent id.
Bovidae				
14	Brucelosis bovina	<i>Brucella abortus, melitensis, suis</i>	BBAT, CF, ELISA, FPA	Anillo en Leche. Prueba rápida en Placa. Rosa de Bengala
15	Campilobacteriosis genital bovina	<i>Campilobacter fetus</i>	Agent id.	-
16	Carbunco Bacteridiano	<i>Bacillus anthracis</i>	ELISA	-
17	Encefalopatía espongiiforme bovina	<i>Prión PrPres</i>	Examen histológico e inmunohistoquico del cerebro	-
18	Tuberculosis bovina	<i>Mycobacterium bovis.</i>	Prueba de tuberculina	Gamma interferon
19	Leucosis bovina enzoótica	<i>Retrovirus BLV</i>	AGID, ELISA	PCR



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

20	Rinotraqueítis infecciosa bovina ó Vulvovaginitis pustular infecciosa	<i>Herpesvirus bovino 1 (BHV1)</i>	VN, ELISA, Agent id. (semen únicamente), PCR	-
21	Tricomonosis	<i>Trichomonas foetus</i>	Agent id.	Muco-agg.
22	Anaplasmosis bovina	<i>Anaplasma marginale</i>	-	CF, Agg. card
23	Babesiosis bovina	<i>Babesia bovis, B. bigemina, B. divergens</i>	-	ELISA, IFA, CF
24	Teileriosis	<i>Theileria annulata y T. parva</i>	Agent id., IFA	-
25	Septicemia hemorrágica	<i>Pasteurella multocida.</i>	-	Agent id.
26	Dermatosis nodular contagiosa	<i>Poxvirus</i>	-	VN
27	Perineumonía contagiosa bovina	<i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC (biotipo bovino)</i>	CF, ELISA	-
28	Carbunco sintomático, paletilla pierna negra ó gangrena enfisematosa.	<i>Clostridium Chauvoei</i>	Agent id.	-
29	Diarrea Viral Bovina DVB.	<i>Pestivirus</i>	Agent id.	ELISA, PCR
30	Tremátodos	Fasciola Hepática	Agent id. En Tejido hepático	-
31	Erlichia	<i>Rickettias</i>	Agent id. en tejido sanguíneo	-
Ovidae y capridae				
32	Epididimitis ovina	<i>Brucella ovis</i>	CF	ELISA
33	Brucelosis caprina y ovina (no debida a <i>Brucella ovis</i>)	<i>Brucella melitensis (biotipos 1, 2 y 3). B. abortus y B. suis.</i>	BBAT, CF, ELISA, FPA	Prueba de brucelina
34	Artritis/encefalitis caprina	<i>Lentivirus AEC (CAEV)</i>	AGID, ELISA	-
35	Maedi-visna	<i>Lentivirus MVV</i>	AGID, ELISA	-
36	Pleuroneumonía contagiosa caprina	<i>Mycoplasma capricolum sub. capripneumoniae</i>	CF	-
37	Aborto enzoótico de las ovejas	<i>Chlamydomphila abortus,</i>	-	CF
38	Peste de pequeños rumiantes PPR	<i>Morbillivirus Fam. Paramyxoviridae</i>	VN	ELISA
39	Viruela ovina y viruela caprina	<i>Capripoxvirus</i>	-	VN
Equidae				
40	Metritis equina contagiosa	<i>Taylorella equigenitalis,</i>	Agent id.	-
41	Durina	<i>Trypanosoma equiperdum</i>	CF	IFA, ELISA



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

42	Encefalomiелitis equina (del Este o del Oeste)	<i>Alphavirus Fam. Togaviridae.</i>	–	HI, CF, PRN
43	Anemia infecciosa equina	<i>Virus AIE, Lentivirus</i>	AGID	ELISA
44	Gripe equina	<i>Influenzavirus H7N7 y H3N8</i>	–	HI
45	Piroplasmosis equina	<i>Teileria equi y babesia caballi</i>	ELISA, IFA	CF
46	Rinoneumonitis equina	<i>Herpesvirus equinos 1 y 4 (EHV-1 y EHV-4)</i>	–	VN
47	Muermo	<i>Bacteria Burkholderia mallei</i>	Prueba de maleina, CF	–
48	Adenitis equina o Papera	<i>Bacteria Streptococcus equi var. equi (Beta-hemolítico; Lancefield Group C</i>	Agent id.	PCR
49	Arteritis viral equina	<i>Virus (EAV), arterivirus</i>	VN, Agent id. (semen únicamente)	–
50	Encefalomiелitis equina venezolana (EEV)	Alphavirus	–	HI, CF, PRN
51	Peste equina africana	<i>Orbivirus</i>	CF, ELISA	VN, Agent id. (PCR a tiempo real)
Suidae				
52	Brucelosis porcina	<i>Brucella suis, biovariantes 1,2 y3</i>	BBAT, CF, ELISA, FPA	–
53	Gastroenteritis transmisible	<i>virus de la GET (TGEV)</i>	–	VN, ELISA
54	Enfermedad vesicular porcina (EVP)	<i>Enterovirus</i>	VN	ELISA
55	Peste porcina africana PPA	(ASFV) Asfarviridae	ELISA	IFA
56	Peste porcina clásica (Cólera del cerdo)	<i>Pestivirus (CSFV)</i>	NPLA, FAVN, ELISA	–
57	Rinitis atrófica porcina	<i>Pasteurella multocida sola, o en combinación con Bordetella bronchiseptica.</i>	Agent id.	ELISA, PCR
58	Encefalomiелitis por enterovirus	<i>Enterovirus porcino PEV-1 al 13.</i>	VN. ELISA	PCR, Agent id.
59	Síndrome reproductivo y respiratorio porcino.(SRRP)	<i>Arterivirus SRRP</i>	–	ELISA
60	Cisticercosis porcina	<i>Cysticercus cellulosae (metacestodo de T. solium)</i>	–	Agent id. en la canal, EITB
Aves				
61	Bursitis infecciosa (Gumboro)	<i>género: Avibirnavirus, IBDV, serotipos 1 y 2</i>	–	AGID, ELISA



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

62	Enfermedad de Marek	<i>Herpesvirus (MDV)</i>	–	AGID
63	Micoplasmosis aviar (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>)	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	–	Agg., HI
64	Pulorosis y Tifosis aviar	<i>Salmonella pollorum</i> (pulorosis) <i>Salmonella gallinarum</i> (tifosis aviar)	–	Agg., Agent id.
65	Bronquitis infecciosa aviar	<i>Coronavirus</i>	–	VN, HI, ELISA
66	Laringotraqueítis infecciosa aviar	<i>Alphaherpesvirus tipo 1</i>	–	AGID, VN, ELISA
67	Influenza aviar (Gripe aviar)	<i>Influenzavirus de tipo A.</i>	Aislamiento de virus con prueba de patogenicidad	AGID, HI
68	Enfermedad de Newcastle	Paramixovirus tipo I (APMV-1)	Aislamiento de virus	HI
Lagomorpha (conejos y liebres)				
69	Mixomatosis	<i>Poxviridae (virus del mixoma)</i>	–	AGID, CF, IFA
70	Enfermedad hemorrágica del conejo	<i>Calciivirus</i>	–	ELISA, HI
71	Tuleremia	<i>Francisella tularensis</i>	–	IFA

1. Por favor refiérase al [Manual Terrestre](#) para verificar cuál es el método prescrito (la presente adición de la OIE tiene por objeto reintegrar el método ELISA en fase líquida en la categoría de las pruebas prescritas).
2. Fuente: www.oie.int.



Enfermedades de Declaración Obligatoria de la Lista de la OIE

Enfermedades comunes a varias especies	Enfermedades de los bovinos
<ul style="list-style-type: none">• Brucelosis (<i>Brucella abortus</i>)• Brucelosis (<i>Brucella melitensis</i>)• Brucelosis (<i>Brucella suis</i>)• Carbunco bacteriano• Cowdriosis• Encefalitis japonesa• Encefalomielitis equina (del Este)• Enfermedad de Aujeszky• Enfermedad hemorrágica epizoótica• Equinococosis/hidatidosis• Estomatitis vesicular• Fiebre aftosa• Fiebre del Nilo Occidental• Fiebre del Valle del Rift• Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo• Fiebre Q• Lengua azul• Leptospirosis• Miasis por <i>Chrysomya bezziana</i>• Miasis por <i>Cochliomyia hominivorax</i>• Paratuberculosis• Peste bovina• Rabia• Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)• Triquinelosis• Tularemia	<ul style="list-style-type: none">• Anaplasmosis bovina• Babesiosis bovina• Campilobacteriosis genital bovina• Dermatitis nodular contagiosa• Diarrea viral bovina• Encefalopatía esponjiforme bovina• Leucosis bovina enzoótica• Perineumonía contagiosa bovina• Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa• Septicemia hemorrágica• Teileriosis• Tricomosis• Tripanosomosis (transmitida por tsetse)• Tuberculosis bovina



<p>Enfermedades des los ovinos y caprinos</p> <ul style="list-style-type: none">• Aborto enzoótico de las ovejas (clamidiosis ovina)• Agalaxia contagiosa• Artritis/encefalitis caprina• Enfermedad de Nairobi• Epididimitis ovina (<i>Brucella ovis</i>)• Maedi-visna• Peste de pequeños rumiantes• Pleuroneumonía contagiosa caprina• Prurigo lumbar• Salmonelosis (<i>S. abortusovis</i>)• Viruela ovina y viruela caprina	<p>Enfermedades de los équidos</p> <ul style="list-style-type: none">• Anemia infecciosa equina• Arteritis viral equina• Durina• Encefalomielifitis equina (del Oeste)• Encefalomielifitis equina venezolana• Gripe equina• Metritis contagiosa equina• Muermo• Peste equina• Piroplasmosis equina• Rinoneumonía equina
<p>Enfermedades de los suidos</p> <ul style="list-style-type: none">• Cisticercosis porcina• Encefalomielifitis por virus Nipah• Enfermedad vesicular porcina• Gastroenteritis transmisible• Peste porcina africana• Peste porcina clásica• Síndrome disgenésico y respiratorio porcino	<p>Enfermedades de los aves</p> <ul style="list-style-type: none">• Bronquitis infecciosa aviar• Bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro)• Clamidiosis aviar• Cólera aviar• Enfermedad de Marek• Enfermedad de Newcastle• Hepatitis viral del pato• Influenza aviar altamente patógena e influenza aviar levemente patógena en aves de corral de acuerdo con el Capítulo 10.4. del Código Sanitario para los Animales Terrestres• Laringotraqueítis infecciosa aviar• Micoplasmosis aviar (<i>M. gallisepticum</i>)• Micoplasmosis aviar (<i>M. synoviae</i>)• Pulorosis• Rinotraqueítis del pavo• Tifosis aviar



<p>Enfermedades de los lagomorfos</p> <ul style="list-style-type: none">• Enfermedad hemorrágica del conejo• Mixomatosis	<p>Enfermedades de las abejas</p> <ul style="list-style-type: none">• Acarapisosis de las abejas melíferas• Infestación de las abejas melíferas por los ácaros <i>Tropilaelaps</i>• Infestación por el escarabajo de las colmenas (<i>Aethina tumida</i>)• Loque americana de las abejas melíferas• Loque europea de las abejas melíferas• Varroosis de las abejas melíferas
<p>Enfermedades de los peces</p> <ul style="list-style-type: none">• Necrosis hematopoyética epizoótica• Necrosis hematopoyética infecciosa• Viremia primaveral de la carpa• Septicemia hemorrágica viral• Anemia infecciosa del salmón• Síndrome ulcerante epizoótico• Girodactilosis (<i>Gyrodactylus salaris</i>)• Iridovirus de la dorada japonesa• Herpesvirosis de la carpa koi	<p>Enfermedades de los moluscos</p> <ul style="list-style-type: none">• Infección por <i>Bonamia ostreae</i>• Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>• Infección por <i>Marteilia refringens</i>• Infección por <i>Perkinsus marinus</i>• Infección por <i>Perkinsus olseni</i>• Infección por <i>Xenohaliotis californiensis</i>• Paraherpesvirosis del abalón
<p>Enfermedades de crustáceos</p> <ul style="list-style-type: none">• Síndrome de Taura• Enfermedad de las manchas blancas• Enfermedad de la cabeza amarilla• Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa• Plaga del cangrejo de río (<i>Aphanomyces astaci</i>)• Mionecrosis infecciosa• Enfermedad de la cola blanca	<p>Anfibios</p> <ul style="list-style-type: none">• Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>• Infección por ranavirus
<p>Otras enfermedades</p> <ul style="list-style-type: none">• Leishmaniosis• Viruela del camello	



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO H

DIAGRAMA DE FLUJO PARA SEGUIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

DIAGRAMA DE FLUJO, PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES, Y DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

