

REGLAMENTO DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN DIAGNÓSTICO VEGETAL Y CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA

CAPÍTULO I

GENERALIDADES DE SU APLICACIÓN

Artículo 1º.- (Objeto).

Reglamentar los procedimientos que deben cumplir los Laboratorios para ser autorizados en la prestación de servicios en Diagnóstico Vegetal y el Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola.

De acuerdo a los lineamientos establecidos para su registro, se deberá aprobar su funcionamiento; así como, las obligaciones y responsabilidades técnicas que deben cumplir para formar parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados en Diagnóstico Vegetal y Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola y otros.

Artículo 2º.- (Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el SENASAG).

Los Laboratorios que cumplan con los requisitos establecidos en el presente reglamento, formarán parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el SENASAG, quienes prestarán sus Servicios en realización de análisis de diagnóstico vegetal para respaldar la condición fitosanitaria de plantas para plantar, productos y subproductos de origen vegetal; además, del control de calidad de los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines de uso agrícola y otros. Además, para respaldar y garantizar el intercambio comercial a nivel nacional o internacional de acuerdo a las medidas fitosanitarias establecidas.

Artículo 3º.- (Clasificación de Laboratorios).

La presente clasificación responde al TIPO de Servicios que presten los Laboratorios, para este propósito se consideran los siguientes:

a) Laboratorio de Diagnóstico Vegetal:

- ✓ Acarología.
- ✓ Entomología.
- ✓ Nematología.
- ✓ Micología.
- ✓ Bacteriología.
- ✓ Virología.
- ✓ Malherbología.
- ✓ Malacología.
- ✓ Otros.

b) Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y

Sustancias Afines de Uso Agrícola:

- ✓ Plaguicidas.
- ✓ Fertilizantes.
- ✓ Inoculantes.
- ✓ Otros.

c) Laboratorio de Diagnóstico Vegetal, Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias

Afines de Uso Agrícola:

- ✓ Acarología.
- ✓ Entomología.
- ✓ Nematología.
- ✓ Micología.
- ✓ Bacteriología.
- ✓ Virología.
- ✓ Malherbología.
- ✓ Malacología.
- ✓ Plaguicidas.
- ✓ Fertilizantes.
- ✓ Inoculantes.
- ✓ Otros.

Artículo 4º.- (Imparcialidad, independencia e integridad).

Estos principios son fundamentales, a los que deben sujetarse los Laboratorios aspirantes a formar parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el SENASAG, y su personal no deben actuar bajo ninguna presión comercial, financiera o de cualquier otra índole, que pueda desviar el juicio técnico de los resultados.

Artículo 5º.- (Ámbito de aplicación).

La aplicación del presente Reglamento es a nivel nacional y de carácter obligatorio, para las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas sin excepción, que realizan actividades relacionadas con el análisis de Diagnóstico vegetal y el Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola.

Artículo 6º.- (Definiciones).

Para la aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

| | |
|-------------------|---|
| SENASAG.- | Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. |
| ANLDVCCP.- | Área Nacional de Laboratorios de Diagnóstico Vegetal y Control de Calidad de Plaguicidas. |
| Análisis.- | Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias |

características de un producto, proceso o servicio por medio de un procedimiento específico.

Evaluación de un laboratorio.- Proceso mediante el cual se verifica el cumplimiento de requisitos de un laboratorio, de acuerdo con los criterios y lineamientos técnicos aprobados por el SENASAG.

Control de calidad.- se refiere al proceso que se emplea con el fin de cumplir con los estándares. Esto consiste en observar el desempeño real, compararlo con algún estándar y después tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente del estándar.

Estándar analítico.- Es la sustancia de referencia que se usa en las mediciones para la determinación de un análisis químico, usado para la calibración de los equipos para la cuantificación de los parámetros químicos y contienen más del 98% de pureza.

Laboratorios oficiales.- Laboratorios que han cumplido con los requisitos exigidos en el presente reglamento y tienen una evaluación técnica positiva, y están autorizados por el SENASAG y pasan a formar parte de la Red Nacional de Laboratorios y realizan los análisis de Diagnóstico Vegetal y/o Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, dentro del marco de la Ley 2061.

Residuo.- cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencias desconocidas o inevitables (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

Residualidad.- Tiempo durante el cual un plaguicida químico o sus metabolitos permanecen biológicamente activos después de su aplicación.

Sustancias afines de uso agrícola.- Se entiende por sustancias afines todos aquellos productos como sercoadyuvantes, surfactantes, adherentes, aceites, reguladores de crecimiento y otros.

Biotecnología Moderna.- La aplicación de: a).- Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido

nucleico en células u orgánulos. b).- la fusión de la célula más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizada en la reproducción y selección tradicional. (Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre la Diversidad Biológica, CDB, 2000).

| | |
|---------------------------------------|--|
| Categorización de plagas.- | Proceso para determinar si una plaga tiene o no las características de una plaga cuarentenaria o de una plaga no cuarentenaria reglamentaria (NIMF nº11, 2001). |
| Diagnóstico de plaga.- | Proceso de detección e identificación de una plaga (NIMF nº27, 2006). |
| Encuesta.- | Procedimiento oficial efectuado en un periodo dado para determinar las características de una población de plagas o para determinar las especies de plagas presentes dentro de un área (FAO, 1990; revisado CEMF, 1996; revisado CMF, 2015). |
| Encuesta de delimitación.- | Encuesta realizada para establecer los límites de un área considerada infestada por una plaga o libre de ella (FAO, 1990). |
| Encuesta de detección.- | Encuesta realizada dentro de un área para determinar si hay plagas presentes (FAO, 1990; revisado FAO, 1995). |
| Encuesta de monitoreo.- | Encuesta en curso para verificar las características de una población de plagas (FAO, 1995). |
| Especimen (es) de referencia.- | Especímenes de una población de un organismo específico que se conserva y se mantiene accesible para fines de identificación, verificación o comparación (NIMF nº3, 2005; revisado CMF, 2009). |
| Inspección.- | Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones fitosanitarias (FAO 1990; revisado FAO; 1995). |
| Inspector.- | Persona autorizada por una organización nacional de protección fitosanitaria para desempeñar sus funciones (FAO 1990). |
| Integridad (de un envío).- | Composición de un envío tal como lo describe su certificado fitosanitario u otro documento oficialmente aceptable, manteniendo sin pérdidas adiciones ni sustituciones (CMF 2007). |
| Intercepción (de una plaga).- | Detección de una plaga durante la inspección o pruebas de un envío importado (FAO 1990; revisado CMF; 1996). |

| | |
|---|--|
| Introducción (de una plaga).- | Entrada de una plaga que resulta en su establecimiento (FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997). |
| Legislación fitosanitaria.- | Leyes básicas que conceden la autoridad legal a la organización nacional de protección fitosanitaria a partir de la cual pueden elaborar las reglamentaciones fitosanitarias (FAO, 1990; revisado FAO, 1995). |
| Parasito.- | Organismo que vive dentro o sobre un organismo mayor, alimentándose de este (NIMFn°3, 1996). |
| Parasitoide.- | Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedante en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta (NIMF n°3, 1996). |
| Patógeno.- | Microorganismo causante de una enfermedad (NIMF n°3, 1996). |
| Plaga.- | cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. Nota: En la CIPF, el termino plaga de plantas en ocasiones se utiliza en lugar del termino plaga (FAO 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997; revisado CMF, 2012). |
| Plaga cuarentenaria.- | Plaga de importancia económica potencial para el área en peligro aun cuando la plaga no esté presente o, si está presente, no está ampliamente destruida y se encuentra bajo control oficial (FAO 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997; aclaración CMF, 2012). |
| Plaga no cuarentenaria.- | Plaga que no es considerada como plaga cuarentenaria para un área determinada (FAO, 1995). |
| Plaga no cuarentenaria reglamentadas.- | Plaga no cuarentenaria cuya presencia en las plantas para plantar afecta el uso destinado para esas plantas con repercusiones económicamente inaceptables y que por lo tanto, está reglamentada en el territorio de la parte contratante importadora (CIPF, 1997; revisado CMF, 2013). |
| Plaga reglamentada.- | Plaga cuarentenaria o plaga no cuarentenaria reglamentada (CIPF, 1997). |
| Plantas.- | Plantas vivas y partes de ellas, incluidas las semillas y el germoplasma (FAO, 1990; revisado CIPF, 1997; aclaración 2005). |
| Plantas <i>in vitro</i>.- | Plantas que crecen en un medio aséptico y en un contenedor cerrado (FAO, 1990; revisado CMF, 1999; CMF, 2002 anteriormente "plantas en cultivos de tejidos" revisado CMF 2015). |
| Producto almacenado.- | Producto vegetal no manufacturado, destinado al consumo o a la |

elaboración, almacenado en forma seca (incluye en particular los granos, así como frutas y hortalizas secas) (FAO, 1990).

Registro de una plaga.-

Documento que proporciona información concerniente a la presencia o ausencia de una plaga específica en una ubicación y tiempo dados, dentro de un área (generalmente un país) bajo las circunstancias descritas (CMF, 1997).

CAPITULO II

DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN

Artículo 7.- (Registro Obligatorio).

El Registro de los Laboratorios, es una atribución de la autoridad nacional competente "SENASAG" a través del Área Nacional de Laboratorios de Diagnóstico Vegetal y Control de Calidad de Plaguicidas, dependiente de la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal, siendo este de carácter **obligatorio** y su validez es a nivel nacional. Después del registro se realizará la solicitud de autorización ante la oficina Distrital del SENASAG.

CAPITULO III

DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO

Artículo 8.- (Requisitos).

Para formar parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados en la prestación de servicios en Diagnóstico Vegetal y Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola por el SENASAG, el interesado deberá considerar lo siguiente:

Artículo 9.- (Competencia técnica).

Los requisitos técnicos Generales que deberán sujetarse a los Laboratorios que pretendan obtener el registro, serán los siguientes:

- a) **Organización.** Contar con una estructura organizativa (organigrama) que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le concede la aprobación; por lo cual deberán estar divididos en diferentes niveles operativos, de acuerdo a sus actividades y responsabilidades.

Esta organización debe asegurar una supervisión interna, al personal especializado en los procedimientos y los métodos de análisis empleados.

La organización y la distribución de las responsabilidades del personal técnico del Laboratorio se registrará en un documento que debe encontrarse actualizado y disponible además de contar con un organigrama, que refleje claramente su organización interna, los niveles de responsabilidad, los tramos de comunicación y la ubicación de su personal.

- b) **Personal.** El laboratorio debe contar con personal técnico, con un nivel mínimo de instrucción de Licenciatura; además, con formación y experiencia mínima requerida en la especialidad que el laboratorio preste sus servicios y de acuerdo al perfil que establece el SENASAG para cada tipo de servicio en la presente Norma.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y actualización, con evaluaciones periódicas y conservando las constancias respectivas. Estos programas deben ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos, previo consenso con el SENASAG.

- c) **Personal especializado.** Deberá cumplir con los requisitos de formación académica de acuerdo a las actividades para las cuales se le requiere, además de contar con experiencia de trabajo de tres años en el área a desempeñar.
- d) **Equipo.** El laboratorio deberá contar con instrumentos, aparatos y materiales necesarios que permitan realizar eficientemente los análisis o pruebas, para los cuales se ha declarado competentes, además de vigilar el perfecto estado, la calibración y el mantenimiento del equipo. Asimismo, es una responsabilidad permanente el tener actualizado el registro de cada equipo y/o instrumento de medición y prueba.

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de tal forma, que cuando sean necesarios pueda asegurarse la confiabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio, en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando esto no sea posible, el laboratorio debe realizar pruebas comparativas con otros laboratorios. Los patrones de referencia serán calibrados por el organismo competente **IBMETRO**, capaz de asegurar la confiabilidad con referencia a patrones nacionales e internacionales en caso de los laboratorios de Control de Calidad de Plaguicidas.

- e) **Condiciones ambientales.** Las condiciones del área en las que se llevan a cabo las pruebas, no deben presentar variaciones de temperatura, humedad, fotoperiodo, que lleven a invalidar los resultados de las mencionadas pruebas, ni afectar la calidad de éstas. Los ambientes en los que se ejecutan las pruebas deberán estar protegidos contra las condiciones externas.
- f) **Planos o croquis del laboratorio.** Deberán contar con planos del laboratorio, donde se encuentren detalladas todas las dependencias del área de trabajo.
- g) **Seguridad e higiene.** Los laboratorios fitosanitarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- El acceso a las áreas del laboratorio deben estar restringidas para el paso de personas ajenas a las labores que se realizan.
 - Contar con la señalización correspondiente en todos sus ambientes.
 - Los pasillos y áreas en general deben encontrarse despejadas y permitir una circulación

fluida del personal, de tal forma que evite accidentes y estén en excelentes condiciones de limpieza y orden.

- Se debe llevar a cabo un mantenimiento y revisión constantes en las fuentes de suministro de energía, gas y drenaje.
- Los conductos y tomas de gas deben estar pintadas de color amarillo para su identificación.
- Debe contar con extinguidores en las áreas requeridas.
- En las áreas donde se lleven a cabo los análisis o procesos, debe contarse con regaderas y lavaojos para casos de accidente. Asimismo, debe contarse con un botiquín de primeros auxilios que incluya los antidotos de los reactivos utilizados en el laboratorio.
- El laboratorio debe tener salidas de emergencia físicamente identificadas y sin obstrucciones, también debe contarse con un plan de contingencias que incluya simulacros de incendio y temblores, además de tener a la vista de todo el personal los números telefónicos de emergencia.

h) **Procedimientos.** El laboratorio deberá disponer de los procedimientos adecuados sobre la utilización y funcionamiento de todos los equipos; así como, de los instructivos sobre la preparación, manipulación o técnicas de estudio y análisis, los cuales deberán encontrarse al alcance del personal encargado de desempeñar dichas actividades para evitar que la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficacia del proceso de ensayo. Contar con toda la información técnica que sustente dichos procesos.

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar análisis o estudios en materias no aprobadas, con las que se pueda comprometer la objetividad o calidad de los resultados.

Cuando se requiera utilizar métodos y procedimientos no normalizados, se deberá solicitar la autorización del Servicio a través de los Centros Nacionales de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario y Análisis de Plaguicidas, para lo cual el laboratorio debe justificar, documentar y presentar descriptivamente su método para su autorización.

i) **Control de calidad.** El laboratorio debe contar con un sistema de control de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema deben establecerse en la "Guía para asegurar la calidad en el trabajo", mismo que estará a disposición del personal técnico del laboratorio. El sistema de calidad del laboratorio se debe revisar y supervisar periódicamente por el signatario autorizado.

La "Guía para asegurar la calidad en el trabajo", deberá contener como mínimo:

- La estructura organizacional del laboratorio fitosanitario.
- Una declaración que exprese el objetivo, concepto y compromiso de calidad del laboratorio.
- Las actividades que se relacionen con la calidad, de manera que cada persona conozca la extensión y límites de su responsabilidad.

- Los procedimientos generales para asegurar la calidad.
- En su caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de la calidad específicos de cada análisis o estudio.
- Cuando sea necesario, una referencia de los métodos o análisis autorizados por los Centros Nacionales de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario y Análisis de Plaguicidas.
- Las disposiciones adecuadas relativas a información y acciones correctivas que deben tomarse cuando se detecten anomalías en el curso de los análisis, métodos o servicios prestados.
- Un procedimiento para el tratamiento de las observaciones, con el fin de mejorar la calidad de los servicios prestados.

El sistema de control de calidad debe contemplar supervisiones periódicas, cuyos resultados deben conservarse, incluyendo la fecha de la supervisión y firma de la persona que la llevó a cabo y la técnica utilizada.

j) **Dictámenes.** Cada análisis proporcionado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de manera exacta y clara, los resultados de los análisis o estudios y cualquier otra información útil. El informe contendrá por lo menos, los siguientes datos:

- Nombre y dirección del laboratorio en operación; así como, el lugar de realización de la prueba, cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe (por ejemplo mediante un número de serie) y de cada una de las páginas, así como el número total de páginas.
- Nombre y dirección del usuario.
- Fecha de recepción del producto y la fecha o fechas de realización de los análisis.
- Descripción e identificación del producto analizado.
- Identificación específica de la muestra o análisis.
- Descripción del procedimiento de muestreo.
- Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación del análisis, estudio o prueba.
- Identificación de cualquier método o procedimiento de estudio o análisis no normalizado que se haya utilizado.
- Cálculos, exámenes y resultados derivados, apoyados cuando proceda con tablas, gráficas, dibujos y fotografías.
- Indicación del grado de error de las mediciones, en su caso.
- Firma y cargo de la persona que acepte la responsabilidad técnica del informe y la fecha de emisión del mismo.
- Declaración de que el informe de prueba sólo afectará a las muestras entregadas y analizadas en el laboratorio.
- Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcial o totalmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que realizó el análisis. Las correcciones o adiciones a un informe emitido, deberán realizarse únicamente por medio de otro documento; por ejemplo: "Modificaciones/Suplemento al informe de pruebas, estudios o análisis".

- k) **Registros de datos.** El laboratorio debe contar con un sistema de registros de datos conforme a sus características particulares y que esté de acuerdo con las disposiciones en vigor. Debe conservarse durante un periodo de cinco años, con todas las observaciones iniciales, cálculos y resultados derivados de éstos. Los registros de cada prueba deben contener la información suficiente para permitir su repetición, incluyendo la clave que se le dio a una muestra específica, tiempo y modo de almacenamiento, procedimiento(s) o método(s) de análisis, cálculos y/u observaciones durante el análisis, resultados, entrega del dictamen y fecha en que se llevó a cabo cada uno de estos eventos.
- l) **Manejo de muestras.** El laboratorio tiene que contar con un sistema de marcado o etiquetado, de manera que no haya confusión entre la identidad de la muestra y los resultados de las mediciones realizadas. Además, contar con un sistema de almacenamiento de muestras, para evitar cualquier deterioro que pudiera invalidar sus resultados.
- m) **Confidencialidad.** Con el objeto de asegurar la confidencialidad y seguridad de sus procedimientos, el personal del laboratorio debe guardar el secreto profesional de la información obtenida en el desempeño de sus tareas; así como, respetar los términos y condiciones requeridas por el usuario. Únicamente el Servicio y personal autorizado, podrán requerir información al laboratorio.
- n) **Cooperación.** Los laboratorios fitosanitarios Autorizados deben cumplir con los requerimientos solicitados por los usuarios; así como, cooperar con el Servicio en las acciones fitosanitarias de emergencia, cuando las autoridades de Sanidad Vegetal lo requieran y cooperar con otros laboratorios que permitan verificar la calidad.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN

Artículo 10º.- (Aprobación de laboratorios fitosanitarios).

El Servicio es responsable de aprobar a los laboratorios Fitosanitarios que cumplan con los requisitos técnicos y legales exigidos, al efecto de concederla aprobación.

Los laboratorios se aprobarán de acuerdo al siguiente procedimiento:

- a) El laboratorio fitosanitario llena y entrega la solicitud de aprobación para laboratorios.
- b) Se recibe y analiza dicha solicitud para constatar que cuenta con la información requerida, y posteriormente se remite al ANLDVCCP-SENASAG.
- c) Se designa a los evaluadores y se programa la fecha de visita de evaluación.
- d) Los evaluadores efectúan la visita y presentan un informe al ANLDVCCP-SENASAG, en el que se indican las condiciones de operación del laboratorio.
- e) El ANLDVCCP-SENASAG analiza el reporte e informa al laboratorio sobre

el dictamen final, indicando cualquier una de las siguientes opciones:

- **Aprobación.** Otorgada con el cumplimiento de más del 90% de los requisitos.
- **Aprobación condicionada.** Otorgada con el cumplimiento del 71 al 89% de los requisitos.
- **No aprobado.** Cuando el laboratorio no ha cumplido con más del 70% de los requisitos.

El otorgamiento de la aprobación o aprobación condicionada se obtendrá; siempre y cuando, el laboratorio no presente en su reporte de evaluación inconformidades mayores.

La aprobación condicionada indica que el laboratorio no cumplió en su totalidad con los requisitos de la presente Norma, por lo que se establece a juicio del ANLDVCCP-SENASAG, un periodo de tiempo para que el laboratorio cumpla con las inconformidades establecidas y por escrito deberá de informar al Servicio de las correcciones a las observaciones. El ANLDVCCP-SENASAG podrá programar un visita al laboratorio para la verificación del cumplimiento de dichas inconformidades.

El laboratorio no aprobado, y que esté interesado aún en obtener la aprobación, podrá reiniciar con el proceso de aprobación; siempre y cuando, cumpla con lo que establece la normativa.

CAPITULO V

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO

Artículo 11º.- (Presentación de la solicitud).

El Representante Legal del Laboratorio presentará la solicitud debiendo cumplir los requisitos establecidos en el Artículo 09º, ante la Jefatura Distrital del SENASAG de su jurisdicción dirigida al Director General Ejecutivo del SENASAG.

CAPITULO VI

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN

Artículo 12º.- (Otorgamiento de la autorización).

- a) El ANLDVCCP, a través del Servicio, extenderá a los laboratorios fitosanitarios aspirantes que obtuvieron dictamen aprobatorio se hará la entrega del Certificado de Autorización. Estos documentos serán entregados al aspirante previa firma de la Carta Compromiso que suscriben el responsable legal del laboratorio y el signatario aprobado.
- b) La vigencia de estos documentos será por cinco años. El laboratorio fitosanitario Autorizado podrá solicitar al Servicio su cancelación en cualquier tiempo. A juicio del ANLDVCCP se cancelará temporal o definitivamente la aprobación, a aquellos laboratorios que incurran en alguna falta de las establecidas en las normativas de Sanidad Vegetal o en la presente reglamento.

Artículo 13°.- (Renovación de la autorización de laboratorios fitosanitarios).

Los laboratorios fitosanitarios que tengan interés en renovar su autorización, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Presentar solicitud de renovación de autorización.
- b) Cuando proceda se realizará una visita de evaluación, y el laboratorio fitosanitario deberá seguir cubriendo los requisitos legales y técnicos exigidos.

El procedimiento para obtener la renovación de la autorización es el siguiente:

- a) Solicitar a la Distrital correspondiente el trámite respectivo, con un mínimo de 45 días naturales previos a la fecha de vencimiento de la autorización. La Distrital le informará si su renovación es automática o si requiere de visita de evaluación.
- b) La renovación de la autorización en forma automática se otorgará al solicitante, cuando haya mantenido actividad en la materia específica aprobada, en la que cuente con antecedentes de haber cumplido con más del 75% de tiempo activo.
- c) Se requerirá de visita de evaluación cuando se presenten los siguientes casos:
 - Si durante el periodo de autorización, el laboratorio fitosanitario no realizó actividades inherentes a la especialidad en la cual se haya aprobado;
 - Cuando no cuenten con antecedentes de haber cumplido más del 75% del tiempo activo.
 - Cuando se requiera realizar la visita de evaluación, ésta deberá llevarse a cabo entre los 30 y 45 días naturales previos a la fecha de vencimiento de aprobación, la cual se programará y gestionará por la delegación correspondiente. La evaluación será calificada por los evaluadores e instituciones designados por el Servicio.
- d) Aprobada la renovación correspondiente el laboratorio deberá cancelar el valor correspondiente en bolivianos de acuerdo a estudio de tasa.

CAPITULO VII

DE LAS INSPECCIONES Y EVALUACIONES

Artículo 14°.- (Inspección).

El **ANLDVCCP** realizará al año dos Inspecciones Técnicas de Control de Calidad de Laboratorios con la siguiente función:

- Evaluar los equipos del laboratorio que estén en perfecto estado y funcionando con la calibración correspondiente que permitirán maximizar resultados en términos de eficacia y eficiencia.

- Que las instalaciones (edificio) presente el ambiente correcto por áreas de diagnósticos con todo el sistema de señalización correspondiente.
- Verificar el cumplimiento de las Normativas Vigentes del SENASAG.

Considerando que las inspecciones a los laboratorios se los realizara uno al inicio de gestión y el segundo a la culminación de gestión debiendo emitir un informe técnico de corrección a los laboratorios correspondientes, los responsables de realizar esta actividad es el encargado Nacional de Laboratorios de Diagnostico vegetal y Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines con el Encargado de Registro y Certificación Fitosanitaria de la Distrital correspondiente.

Artículo 15°.- (Evaluadores de laboratorios fitosanitarios).

El personal que realice evaluaciones de laboratorio será designado por el ANLDVCCP, quienes deberán cumplir los procedimientos.

Se hará llegar al evaluador un oficio de comisión en el cual se indicará el nombre, domicilio del laboratorio a evaluar y fecha de evaluación, así como el nombre del evaluador acompañante. Se proporcionará a los evaluadores, por parte del Servicio, toda la información recibida del laboratorio.

Después de la visita, los evaluadores deberán preparar su informe final de acuerdo a las disposiciones del Servicio, para presentarlo al ANLDVCCP.

Artículo 16°.- (Visitas de evaluación).

Las visitas de evaluación para laboratorio fitosanitario, se realizarán bajo un programa establecido que presentará para su revisión y aprobación por el ANLDVCCP, incluyendo fechas y nombres de los evaluadores, con la finalidad de evitar un posible conflicto de intereses.

El número de evaluadores designados será de acuerdo a las materias y análisis específicos que desee aprobar el laboratorio solicitante.

Una vez aprobado el programa de visitas, se procederá a comunicar a los laboratorios interesados de la fecha y los evaluadores asignados, con un mínimo de treinta días naturales antes de la fecha.

Artículo 17°.- (Laboratorio de Diagnóstico Vegetal).

- a) **Personal.** El laboratorio deberá contar como mínimo con un signatario aprobado por el Servicio en base a las materias de aprobación solicitadas, los signatarios deben cumplir los siguientes requisitos:

- Ser ingeniero agrónomo especialista en Sanidad Vegetal, profesional con postgrado en fitosanidad o ser profesional de carrera afín, con experiencia demostrable mínima en los últimos tres años, en la materia de aprobación.
- Llenar formato de "Solicitud de registro de acuerdo al ANLDVCCP" y entregarlo al Servicio, acompañándolo de la siguiente documentación: copia de título y cédula profesional, Curriculum Vita y tres fotografías tamaño carnet a color.

- Aprobar con un mínimo del 80/100 la evaluación general para obtener dictamen aprobatorio del AN LDVCCP.

Las actividades de dicho técnico serán:

- Coordinar, dirigir y verificar todas las actividades técnico-operativas y de calidad del laboratorio.
- Signar los informes y dictámenes que se emitan por el laboratorio, de acuerdo a su responsabilidad y competencia reconocida por el Servicio.

De acuerdo a las materias específicas de aprobación, el laboratorio deberá contar además con personal técnico conformación y experiencia en los puestos demandados que se requieran.

b) **Equipo y materiales.** El equipo básico para la operación de un laboratorio de diagnóstico fitosanitario es el que a continuación se señala, el cual estará sujeto a modificaciones o adiciones, de acuerdo a los análisis o servicios para los cuales se ha declarado competente, previa autorización del Servicio:

- Autoclave.
- Incubadora.
- Potenciómetro.
- Balanza analítica o semianalítica.
- Parrilla eléctrica con agitador magnético.
- Centrifugadora de 500 a 5000 RPM.
- Gabinete de seguridad biológico.
- Microscopios estereoscópicos de 10x a 50x.
- Microscopios compuestos de 100x a 1000x.
- Refrigerador.
- Mesas de trabajo.
- Material de soporte, material volumétrico, material de operaciones específicas y material de recipiente.
- Estuches de disección.
- Reactivos analíticos de acuerdo a su tipo de análisis.
- Empleo de campanas de extracción.
- Contar con una colección de referencia, o acceso a ella.
- El laboratorio debe contar con referencias bibliográficas actualizadas sobre su línea de trabajo.
- Otros.

c) **Servicios.** Los laboratorios de diagnóstico fitosanitario podrán prestar los siguientes servicios:

- Realizar estudios para identificar y emitir dictámenes acerca de las plagas, viabilidad, riesgo potencial de ataque y/o detección oportuna.

- Muestras de diferentes cultivos para detección de nuevas especies o biotipos de plagas que se puedan introducir en una región.
- Estudios de resistencia a los agroquímicos.
- Determinación en laboratorio y campo del ciclo de vida de las plagas.
- Evaluación y registro de datos de daños y pérdidas por plagas en diversos cultivos.

d) **Seguridad e higiene.** Para mayor seguridad del personal involucrado con el proceso de análisis, deberá usar bata y guantes en caso necesario.

Los equipos tales como autoclaves, centrifugas y otros, deberán contener las instrucciones pertinentes de uso; así como, restricciones en su empleo, usándose únicamente por personal capacitado en el mismo.

En caso de sustancias tóxicas deben guardarse en sitios restringidos bajo llave donde sólo tenga acceso el personal calificado para usarlas.

El laboratorio deberá contar con un programa de manejo y eliminación de reactivos y desechos.

Artículo 18º.- (Del análisis de plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola).

a) **Personal.** Los laboratorios de análisis de plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola deben contar con químicos o profesionistas afines en esta ciencia, especialmente en los puestos de responsabilidad que dictaminen los procesos de análisis, con formación y experiencia mínima en el área, de manera que funjan como signatarios aprobados por el Servicio; así como también personal con experiencia en cromatografía de gases o de líquidos de alta resolución y/o análisis instrumental, quienes respaldarán los resultados obtenidos de los análisis o servicios prestados, complementándolo con la interpretación o recomendación, cuando se requiera emitir un juicio sobre los mismos.

En todos los casos, el personal técnico estará aprobado en el área de competencia del laboratorio. Las actividades de los signatarios aprobados del laboratorio serán:

- Coordinar, dirigir y verificar todas las actividades técnico-operativas y de calidad del laboratorio.
- Signar los informes y dictámenes que se emitan por el laboratorio, de acuerdo a su responsabilidad y competencia reconocida por el Servicio.
- Proponer para su registro ante el Servicio a los técnicos aprobados que pueden firmar en su ausencia y coordinar las funciones del centro.

El laboratorio contará además con personal técnico con formación y experiencia en los puestos de mando que dictaminen los procesos de Análisis de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola.

b) **Equipo y materiales.** El equipo básico para la operación de un laboratorio de análisis de

plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de uso Agrícola, es el que en seguida se señala, el cual estará sujeto a modificaciones o adiciones, de acuerdo a los análisis o servicios para los cuales se haya declarado competente, previa autorización del Servicio:

- Cromatógrafo de gases líquidos con detectores específicos para el tipo de compuesto que se desea analizar. Espectrofotómetro de infrarrojo, ultravioleta y visible, con sus accesorios correspondientes.
- Balanza analítica y micro balanza.
- Campana de extracción y sistema de extracción.
- Sistema para homogeneizar la muestra.
- Refrigerador o cuarto frío y/o congelador.
- Estándares de plaguicidas de pureza superior a 97%.
- Material de soporte, material volumétrico, material de operaciones específicas y material de recipiente.
- Reactivos y/o disolventes grado plaguicida o analítico.
- Tanques de gases de alta pureza en el caso de trabajar con cromatografía de gases.
- Absorbentes específicos.
- El laboratorio debe contar con referencias bibliográficas actualizadas sobre el área de trabajo.
- Otros.

c) **Programa de calibración y uso.** Tomando en consideración todos los equipos, se debe contar con un programa de calibración y mantenimiento, estableciendo los registros de ejecución.

El Programa de calibración y mantenimiento tendrá las atribuciones que a continuación se mencionan:

- Fungir como laboratorio primario acreditado por el IBMETRO mediante la Dirección Técnica de Acreditación.
- Dictaminar, a solicitud de las partes, sobre la capacidad técnica de calibración o medición de los laboratorios que integren al IBMETRO.
- Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, así como expedir los certificados correspondientes.

Este Programa de Calibración y Funcionamiento deberá ser de conocimiento y conformidad de las disposiciones del ANLDVCCP- SENASAG.

d) **Servicios.** En estos laboratorios se llevarán a cabo análisis de las formulaciones de plaguicidas, y Fertilizantes Y Sustancias Afines de Uso Agrícola, para verificar su calidad, de acuerdo a lo estipulado por el fabricante al momento del registro; si los resultados no concuerdan con lo establecido, el laboratorio dará aviso al Servicio para que se tomen las medidas pertinentes.

Asimismo, se realizarán análisis de residuos en productos y subproductos agrícolas, dictaminando si se encuentran dentro o fuera del rango permisible, de acuerdo a lo establecido por el SENASAG. También en este caso se dará aviso al Servicio de los resultados obtenidos.

- e) **Seguridad e higiene.** El personal que tenga contacto con sustancias peligrosas o tóxicas, debe usar el equipo de seguridad mínima como: guantes, lentes de laboratorio, bata, mascarillas para humo, polvo o gases y otros de acuerdo al riesgo.

El laboratorio debe contar con extractores cuyo número y localización garanticen la salida de vapores tóxicos.

Los reactivos o sustancias peligrosas empleadas en el proceso de análisis, deben encontrarse debidamente etiquetadas con la información pertinente como: nombre, modo de empleo o cuidados que se deban tomar cuando se usen, así como grado de toxicidad y antídoto en caso de accidente por ingestión, inhalación u otro.

Las sustancias tóxicas o inflamables deben estar bajo control o en todo caso, en un sitio donde sólo tenga acceso el personal autorizado para su uso.

El laboratorio debe contar con un almacén de disolventes y reactivos, el cual deberá estar separado del área de oficinas y del mismo laboratorio, así como estar ventilado, impermeabilizado, con sistema de extracción de vapores, humos y gases, y sin humedad.

En caso de requerirse, deberá contar con dispositivos de control de las condiciones ambientales: como temperatura y humedad para el caso de equipo de espectroscopía de infrarrojo.

Contar con llaves de alta seguridad para instalaciones de gas y electricidad.

El laboratorio deberá contar con un programa de manejo y eliminación de reactivos y desechos.

Artículo 19°.- (Métodos de prueba o muestreo).

Los métodos, técnicas o procesos que serán utilizados por los diferentes tipos de laboratorios, deben ser autorizados por el ANLDVCCP-SENASAG.

- a) **Laboratorios de diagnóstico fitosanitario.** Las técnicas y métodos para identificación de plagas son, entre otros, y los autorizados por el Centro Nacional de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario, los siguientes:

- Claves taxonómicas.
- Por comparación con colección.
- Por comparación con literatura.
- Por comparación con fotografía.
- Sintomatología y observación al microscopio de estructuras, tales como micelio, esporas, estructuras de reposo.

- Serología.
- Electroforesis.
- Tinción.
- Pruebas bioquímicas.
- Pruebas de patogenicidad.
- Técnica de reacción en cadena de la polimerasa (P.C.R.).
- Inoculación mecánica.
- Observación de inclusiones virales en microscopio óptico.
- Observación de partículas virales en microscopio electrónico.
- Transmisión por injerto.
- Transmisión por vectores.
- Plantas diferenciales.
- Observación bajo condiciones de invernadero.

Adicional a los métodos anteriores, se pueden modificar los procedimientos o técnicas que justifiquen encontrarse dentro de las especificaciones de la presente Norma, previa autorización del Servicio.

b) **Laboratorios de análisis de plaguicidas.** Se establecerán considerando el alcance y competencia de cada laboratorio, actualizándolos o modificándolos de acuerdo a la normatividad del Servicio. El método general para el análisis de residuos será el de Milton Luke, M.A.; Froberg, J.E. y Matsumoto, A.T., para la determinación de plaguicidas organoclorados, organofosforados y organonitrogenados en productos agrícolas. El método consta de:

- Extracción.
- Purificación por partición y/o columna.

Artículo 20°.- (Inspección y vigilancia).

El responsable legal y los signatarios aprobados por el Servicio son los responsables de la operación y administración de los laboratorios, teniendo la obligación de proporcionar al personal del Servicio o a quien ella comisione, los documentos, informes y datos que les requieran.

Los laboratorios que realicen análisis de plaguicidas y sus residuos, deberán de participar en el programa de control de calidad analítica que coordina el ANLDVCCP.

Cuando el Servicio estime necesario, realizará inspecciones a los laboratorios con objeto de verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos por el ANLDVCCP.

La verificación se realizará únicamente en aquellos laboratorios aprobados o en proceso de obtener la aprobación.

De cada visita efectuada por un representante del Servicio, se expedirá un acta detallada sea cual

fuereelresultadodelavisita,laqueseráfirmadapordichorepresentante.

Estainspección podrá efectuarse a juicio delServicioen el mismo laboratorio autorizado, en cuyo caso, los gastos serán a cargo del laboratorio solicitante.

ElServicio, en el ejercicio de sus atribuciones y de conformidad con las leyes correspondientes, podrá solicitar el auxilio de otras dependencias y entidades de la administración pública;asícomo,decualquierotraorganizaciónagrícoladelossectoressocialyprivado,afindeque colaborenenlaaplicacióndelobjetivoylasdisposicionesprevistosenenestaNorma.

CAPITULO VIII

DELAS RESPONSABILIDADES DEL LABORATORIO

Artículo 21º.-(Resultadosdelaboratorio).

El laboratoriodeberáemitirlosresultadosde los análisis en un original y dos copias firmadosporelResponsable del laboratorio y el técnico analista.Eloriginaldeberá ser entregado al usuario una copia deberá ser enviado al ANLDVCCP la otra deberá quedar en archivo del laboratorio.

Artículo 22º.-(Informes mensuales).

El laboratorio debe reportar un informe mensual de las plagas diagnosticadas, de análisis solicitados para el SENASAG y de particulares, ya sea por cultivo o por plagas y crear una base de datos que pueda ser compartida con el SENASAG (Formulario 15). Enviará la copia de informe en forma digital a la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal (redlabo@senasag.gob.bo) y dentro de los 5 días hábiles del mes siguiente. Si el laboratorio no realizare ningún Análisis este debe informar en forma oficial y por vía electrónica al SENASAG, dentro el mismo plazo. Si al pasar tres (3) meses y el laboratorio no envía informes o las comunicaciones oficiales se le harán conocer de los incumplimientos y se suspenderá el Certificado de Autorización por un plazo igual a seis (6) meses por primera vez y por segunda vez se lo suspenderá definitivamente. De igual manera el laboratorio deberá remitir sistemáticamente los informes al Sistema Nacional de Vigilancia (Al Área de laboratorios).

Artículo 23º.-(Responsabilidades del laboratorio).

Los laboratorios fitosanitarios aprobados por elServiciotendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Prestarservicios ydesarrollarlasactividadesqueseindiquenenestaNormaylasnormasoficiales que seexpidansobreelparticular;
- b) Notificar alServiciocuandoconozcasobrelapresenciadeunaenfermedadoplaguevegetales que de acuerdo con las normas oficiales respectivas seadenotificaciónobligatoria;
- c) PresentaralServicioinformesobrelosdocumentosfitosanitariosqueexpidan,enlaformay plazosquese determineyde acuerdo a las normas oficiales;

- d) Informar mensualmente al Servicio sobre los servicios fitosanitarios que presten y cuando el Servicio los solicite (Con referencia a la sanidad fitosanitaria del país);
- e) Asistir al Servicio en casos de emergencia fitosanitaria.

Artículo 24°.- (Obligaciones del responsable legal del laboratorio).

- a) Cumplir con las normas oficiales, procedimientos y requisitos que establezca el Servicio, para la operación del laboratorio aprobado bajo su responsabilidad.
- b) Acatar y no influir en los datos originales y resultados de los dictámenes que emitan los signatarios aprobados.
- c) No emitir dictámenes para beneficio propio o cuando hay un interés directo.
- d) Otorgar los servicios en las materias para los que fue aprobado el laboratorio, en base a las normas oficiales.
- e) Presentar y enviar al Servicio, informes sobre las actividades realizadas de acuerdo a la normatividad en la materia.
- f) Cooperar con el Servicio en los casos en que se requiera y en situaciones de emergencia fitosanitaria.
- g) Cumplir con las demás obligaciones a su cargo.

CAPITULO IX

DE LOS COSTOS

Artículo 25°.- (Del costo de Registro y Autorización).

El SENASAG solo realiza el cobro por la Autorización del servicio que realiza el laboratorio siendo estos Diagnóstico Vegetal, Control de Calidad de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines y Control de calidad de Inoculantes mismos que deberán cancelar previo N° de cuenta y presentar boleta de pago al Área de Registro y Certificación de la distrital que corresponda para la emisión de sus Certificados de Registro y Autorización.

Por lo cual el costo establecido de Registro y Autorización está sujeto de acuerdo a tasas establecidas por el SENASAG.

CAPITULO X

DELAS INFRACCIONES

Artículo 26°.- (De las Infracciones).

Se considera infracción el incumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

Artículo 27º.- (Descripción de infracciones).

Se establece como infracciones a las siguientes:

| INFRACCIONES GRAVÍSIMAS | | |
|--------------------------------|--|------------------------------------|
| Ítem | Descripción de la infracción | Infractor |
| 1 | Realizar análisis que no fueron autorizados por el SENASAG. | Representante legal de laboratorio |
| 2 | No permitir el acceso a los inspectores fitosanitarios para realizar las inspecciones de rutinas y las evaluaciones técnicas insitu . | Representante legal de laboratorio |
| 3 | Aumentar el costo de los análisis. | Representante legal de |
| 4 | Por no informar inmediatamente al SENASAG de una plaga Cuarentenaria producto de los análisis realizados. | Representante legal de laboratorio |
| 5 | No emitir resultados de laboratorio con absoluta Transparencia. | Representante legal de laboratorio |

| Infracciones Graves | | |
|----------------------------|---|------------------------------------|
| Ítem | Descripción de la infracción | Infractor |
| 1 | No cumplir con los tiempos establecidos en el certificado de autorización para la emisión de resultados de laboratorio. | Representante legal de laboratorio |
| 2 | No enviar mensualmente a la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal y las Distritales los reportes de plagas, diagnóstico vegetal y resultados de análisis de plaguicidas. | Representante legal de laboratorio |
| 3 | No conservar la colección entomológica de referencia para el SENASAG. | Representante legal de laboratorio |
| 4 | No capacitarse mensualmente al personal del laboratorio Responsable de realizar los análisis. | Representante legal de laboratorio |
| 5 | Incumplir con las obligaciones establecidas en el (art.5). | Representante legal de laboratorio |
| 6 | Incurrir en prohibiciones, por no realizar la neutralización de los desechos químicos. | Representante legal de laboratorio |
| 7 | Introducción de moléculas reactivas para investigación sin la autorización del SENASAG. | Representante legal de laboratorio |

| INFRACCIONES LEVES | | |
|---------------------------|---|------------------------------------|
| Ítem | Descripción de la infracción | Infractor |
| 1 | No colocar el certificado de Registro y Autorización otorgado por el SENASAG de manera visible en instalaciones de laboratorio. | Representante legal de laboratorio |
| 2 | Por no informar al SENASAG los cambios o modificaciones respecto al representante legal, personal técnico y domicilio. | Representante legal de laboratorio |
| 3 | No señalar como domicilio o el lugar donde presta sus actividades. | Representante legal de laboratorio |
| 4 | Utilizar formato de informes diagnóstico vegetal, resultados de análisis de plaguicidas que no hayan sido | Representante legal de laboratorio |

| | | |
|---|--|------------------------------------|
| 5 | No custodiar las contramuestras de plaguicidas en un tiempo de seis (6) meses. | Representante legal de laboratorio |
| 6 | No custodiar las contramuestras de Diagnostico Vegetal en un tiempo de tres (3) meses. | Representante legal de laboratorio |

CAPITULO XI
DELAS SANCIONES

Artículo 28°.- (De las Sanciones).

Lasanción tienecomofinelcumplimientodelpresentereglamento, quese ráimpuestaasimplecomprobación delasaccionesuomisionesdescritas como infracciones. Además su imposición se publicará en la página oficial del SENASAG lanóminade infractores.

Artículo 29°.- (De la clasificación de sanciones).

Las sanciones a ser aplicadas por el presente reglamento se clasifican en:

a) Multa: Esta sanción tiene por finalidad lograr el cumplimiento de las observaciones efectuadas mediante el informe correctivo, cuando:

- El infractor no ha subsanado las observaciones del inspector. Cuando se haya cometido infracciones leves.
- Tabla de multas por categorías de establecimientos:

| Infracción | Multa | Reincidente |
|------------|-----------|-------------|
| Leves | Bs. 500.- | Bs. 1.000.- |

b) Multa y suspensión de la Autorización: Esta sanción se aplicará por reincidencia en una primera y única vez cuando se cometan infracciones graves.

| Infracción | Multa | Reincidente |
|------------|-------------|-------------|
| Graves | Bs. 1.000.- | Bs. 2.000.- |

c) Clausura temporal con cancelación del Registro y de la Autorización: Esta clausura podrá ser de:

- a. 15 días calendario y se aplicará cuando el infractor incumpla con la sanción contemplada. En caso de reincidencia se clausurará por el lapso de 30 días y se duplicará la multa.

| b) Infracción | c) Multa | d) Reincidente |
|---------------|---------------|----------------|
| e) gravísimas | f) Bs. 2000.- | g) Bs. 4000.- |

- d) **Clausura temporal con cancelación del Registro y de la Autorización:** Esta clausura podrá ser de 10 días calendario y se aplicará cuando el infractor incumpla con la sanción contemplada en el Inc. b).

- e) **Clausura Permanente:** Cuando se trate de infracciones gravísimas o por incumplimiento de la sanción establecida en el **Inc. c)** de este artículo.

Artículo 30°.- (De la Reincidencia).

Hay reincidencia cuando el titular del registro incurre nuevamente en la misma infracción considerada como leve, en otra u otras infracciones de esta misma categoría.

Artículo 31°.- (Procedimiento para aplicar y ejecutar el cumplimiento de las sanciones).

La sanción será impuesta en cumplimiento a los siguientes pasos producto de inspecciones:

- a) **Inspección** a instalaciones del laboratorio y verificación de documentación.
- b) **Evidencia del incumplimiento.** Evidenciado el incumplimiento el inspector deberá según el tipo de infracción:
 - b.1. Infracción gravísima levantara el acta de infracciones y notificara el aviso de clausura permanente al propietario, representante legal, encargado o responsable técnico del laboratorio
 - b.2. Infracción grave y/o leve emitirá un informe correctivo otorgando un término de 5 a 15 días hábiles para que subsanen las observaciones, fijando una próxima inspección para el día siguiente hábil del término otorgado.
- c) **Incumplimiento de las recomendaciones del informe correctivo** realizada la inspección señalada y se verifique que la/s observaciones persisten, se levantara el acta de infracciones y sanciones. En la que se hará constar la infracción/es con indicación de la/s sanciones y del importe de la multa precisando el número de cuenta bancaria del SENASAG al cual deberá ser abonado.
- d) **Cumplimiento de la multa** El infractor deberá abonar dentro el término de 72 horas el monto de la multa.
- e) **Presentación de la Boleta** Cancelada la multa el infractor deberá presentar la boleta de depósito dirigida a la autoridad responsable de la sanción para su reporte.
- f) **Caso de incumplimiento de la sanción** se emitirá nueva orden anulando la primera y aplicando el doble de multa con la notificación.
- g) **Clausura temporal y Cancelación del Registro y de la Autorización** si el infractor persistiera en el incumplimiento de la sanción con el doble de multa se procederá a la clausura definitiva del laboratorio, anulando el Registro Sanitario en el caso de que tuviere, sin perjuicio de iniciar el proceso penal por desobediencia a la autoridad tipificado en el Art. 160 del Código Penal.

Artículo 32°.- (Valor de la Notificación de la Infracción).

La notificación de la infracción constituye una orden de autoridad competente, cuyo incumplimiento se adecua al delito de desobediencia a la autoridad.

CAPÍTULO XII

DE LAS CONTROVERSIAS DE LOS RESULTADOS Y LABORATORIOS HOMÓLOGOS

Artículo 33°.- (Resultados que no coincidan).

Para el caso de resultados de análisis que no coincidan con los análisis de referencia del fabricante, el laboratorio realizará un segundo análisis con la primera contramuestra, de obtener el mismo resultado, se realizará un nuevo ensayo (tercer) en otro laboratorio autorizado utilizando la segunda contramuestra o en un laboratorio del servicio homólogo si no hubiera otro autorizado para determinado tipo de análisis.

Artículo 34°.- (Diagnóstico por laboratorio del servicio homólogo).

En los casos que el servicio considere pertinente, puede enviar muestras para el respectivo diagnóstico vegetal y de plaguicidas a laboratorio homólogo de otro país, cumpliendo el protocolo de envío si es requerido.

Artículo 35°.- (Laboratorios de servicios homólogos).

Si en Bolivia no existiera la metodología y la suficiente capacidad Técnica para realizar el análisis de Control de Calidad de una o más molécula de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, se solicitará a un laboratorio Autorizado por el servicios homólogos de la Comunidad Andina, para que efectúe el análisis correspondiente. Previa autorización del SENASAG.

Artículo 36°.- (Los análisis del fabricante).

Los laboratorios del fabricante deberán ser registrados por el Servicio oficial del país de origen y presentará el certificado analítico de composición (certificado de análisis), expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel Nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante, reconocido por el SENASAG.

Artículo 37°.- (Requisitos para autorizar laboratorios de servicios homólogos).

Los requisitos para autorizar a los laboratorios homólogos de los países pertenecientes a la comunidad andina son los siguientes:

- a) Carta de solicitud del laboratorio interesado
- b) Lista de las moléculas que analizan, la metodología usada, costo del servicio y tiempo de entrega.
- c) Razón Social.
- d) Currículum vitae del personal máximo en dos planas, de los responsable de realizar los análisis.

Artículo 38°.- (El laboratorio del fabricante o formulador).

Debe estar reconocido por el servicio oficial homólogo y autorizado por el SENASAG previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo anterior.

CAPÍTULO XIII

DISPOSICIONES ESPECIALES: ACREDITACIÓN ANTE LA DTA

Artículo 39º.- (Acreditación).

La acreditación es un requisito voluntario de los laboratorios, y son los que deciden alcanzar este reconocimiento para responder a demandas de los mercados nacionales como internacionales.

Artículo 40º.- (Conocimiento de acreditación).

El laboratorio autorizado debe participar de Talleres de información de acreditación, poniendo en conocimiento de las ventajas y desventajas de la misma.

Artículo 41º.- (Acreditación ante la DTA).

En caso de conformidad del laboratorio con la acreditación, podrá iniciar el proceso de Acreditación de por lo menos un parámetro de análisis ante la Dirección Técnica de Acreditación (DTA), NB/ISO/IEC17025: 9005, una vez haya cumplido un periodo de cinco (5) años.