

REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTOS DE HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE VACUNA ANTIAFTOSA

CAPITULO I

OBJETIVO

Artículo 1.- Describir los criterios para la habilitación de las Establecimientos Comercializadores de vacunas utilizados en el Programa Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa (PRONEFA) y otros programas sanitarios del SENASAG y establecer elementos de control y verificación de la calidad del servicio que ofrecen al productor.

Artículo 2.- Siendo que la importación, distribución o comercialización y uso de la vacuna contra la Fiebre Aftosa, es sujeto de fiscalización estricta por parte del SENASAG mediante sus inspectores oficiales, para ello la comercialización de vacuna antiaftosa durante los ciclos de vacunación antiaftosa, se habilitará a las asociaciones de ganaderos y establecimientos veterinarios que lo soliciten para lo cual deberán cumplir los requisitos que detalla el presente reglamento.

CAPITULO II

ALCANCE

Artículo 3.- Desde la solicitud y habilitación de los Establecimientos Comercializadores de vacuna antiaftosa por parte del SENASAG, control de stock, monitoreo de la cadena de frío y distribución del producto biológico.

CAPITULO III

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS DE HABILITACION

Artículo 4.- Los interesados solicitarán los requisitos de registro de Establecimientos Comercializadores de Vacuna Antiaftosa, en las Jefaturas Distritales del SENASAG, los que serán presentados adjuntos a la Solicitud de Registro oficial (R.A. 014/08 Anexo I).

- a) Presentar la solicitud para el registro del Establecimiento Comercializador de vacunas en el SENASAG.
- b) Firma del representante legal y el responsable técnico.
- c) Actividad que desarrollará el establecimiento
- d) Croquis de ubicación, señalizando las principales avenidas y calles
- e) Fotocopia de la Licencia de Funcionamiento emitido por el municipio correspondiente
- f) Fotocopia de carné de identidad

- g) Fotocopia del Número de Identidad Tributaria (NIT)
- h) Nombre del Responsable Técnico
 - 1. Fotocopia del Título en Provisión Nacional
 - 2. Contrato del Responsable Técnico con el establecimiento
- i) Boleta de depósito bancario por el arancel correspondiente

CAPITULO IV

REQUISITOS TECNICOS DE HABILITACION

Artículo 5.- Los establecimientos veterinarios comercializadores de vacuna antiaftosa, deben cumplir con los requisitos técnicos de habilitación, que se detallan a continuación:

- a) Contar con sistema eléctrico adecuado que permita mantener el suministro de energía a la cámara o heladera;
 - 1. En caso de corte de energía eléctrica, contar con un generador eléctrico con poder suficiente para mantener el suministro;
 - 2. Contar con dos motores por cada cámara frigorífica y que en caso de daño de un motor, pueda funcionar alternamente el otro hasta que el sistema recupere las dos unidades.
- b) Disponer de heladeras y/o cámaras frigoríficas que garanticen la cadena de frío del biológico (vacunas).
- c) Los equipos de refrigeración estarán ubicados en lugar visible y en ambientes que garanticen la libre circulación del aire.
- d) Los equipos de refrigeración serán utilizados de acuerdo a su capacidad o volúmenes; los mismos que no deberán ser rebasados en su capacidad más de lo indicado por el fabricante.
- e) Los equipos de refrigeración deben tener minimamente un mantenimiento por año realizado por talleres especializados, mismos que emitirán una constancia de verificación del equipo, con dictamen técnico favorable, para la conservación del biológico (vacuna), a una temperatura entre 2 y 8 grados Celsius.
- f) Disponer de cajas térmicas (isopor), en cantidad suficiente como método exclusivo para el traslado y comercialización del biológico y termómetros descartables de altas y bajas en cada caja térmica.
- g) El establecimiento Comercializador de Vacuna Antiaftosa, está obligado a proveer de suficiente hielo en el transporte del biológico hasta su destino y la proporción de la misma será de una parte de vacuna y tres partes de hielo (R.A. 053/2004, que aprueba el Manual Operativo de Vacunación)
- h) El Responsable técnico del establecimiento veterinario deberá garantizar que el funcionamiento de las cámaras permitan una corriente de aire frío interna con distribución homogénea, estando el bulbo indicador de temperatura en un lugar que no permita vicios en la interpretación y si una lectura de la refrigeración ambiental de toda la cámara.
- i) Cada equipo de refrigeración deberá contar con su termómetro de mínima y máxima y su planilla de registro de temperatura diaria, los mismos deberán estar enumerados Ejemplo: heladera 1, heladera 2etc.

Artículo 6.- Implementar PLANILLA DE REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURA, (según anexo A) la misma debe tener de forma mínima la siguiente información:

1. Fecha de la Toma de Temperatura día/mes/año
2. Hora de la medición, de 0 a 24 horas.
3. Temperatura actual
4. Temperatura mínima y máxima
5. Nombre del responsable
6. Firma del responsable
7. Firma del Servicio Oficial

Artículo 7.- Las temperaturas se registrarán en la mañana y en la tarde por un responsable del establecimiento. El establecimiento veterinario designará dos personas para el efecto, debiéndose tomar la temperatura todos los días, incluyendo sábados, domingos y feriados; para lo cual el establecimiento implementará un sistema de guardia personal. Las anotaciones se deben hacer con mucha pulcritud y buena caligrafía de modo que permita su fiscalización.

Artículo 8.- El Veterinario oficial de la jurisdicción correspondiente deberá supervisar minimamente una vez por semana durante el ciclo de vacunación y una vez al mes fuera del ciclo, quien dejará constancia de su firma, aclaración de firma y el sello oficial en la planilla de registro diario de temperatura.

Artículo 9.- Implementación de PLANILLAS DE VENTAS DIARIAS DE VACUNAS (según anexo B) con los siguientes datos:

- a) Factura madre (numero de la factura con el cual ingresó el biológico al Establecimiento Comercializador de vacunas)
- b) Fecha de venta día/mes/año
- c) Numero de factura
- d) Tipo de vacuna adquirida (antiaftosa, antibrucelica, antirrabica etc.)
- e) Cantidad de dosis adquiridas
- f) Marca de la vacuna
- g) Numero de serie/lote de la vacuna
- h) Fecha de vencimiento
- i) Saldo stock
- j) Firma del encargado

Artículo 10.- Disponer de CERTIFICADO DE VENTAS DE VACUNA, en triple ejemplar.

Artículo 11.- El establecimiento veterinario, está obligado a comunicar con anticipación el ingreso del biológico (puerto, aeropuerto y terminales de ómnibus; para la verificación del estado de conservación de la cadena de frio, en caso de la omisión de la notificación y verificación oficial las vacunas no serán autorizadas para su comercialización (R.A. 023/02 y 168/10 Importación y distribución de la vacuna antiaftosa)

CAPITULO V

RESPONSABILIDAD DEL SENASAG

Artículo 12.- El SENASAG por su parte tiene la responsabilidad de:

- a) Informar al solicitante los requisitos que deben reunir los Establecimientos Comercializadores de vacuna.
- b) Habilitar un expediente con toda la documentación exigida al solicitante el cual debe permanecer en la oficina de SENASAG.
- c) El veterinario oficial inspeccionará comprobando el cumplimiento de los requisitos exigidos para la habilitación del Establecimiento Comercializador de Vacuna Antiaftosa, su informe deberá constar en la planilla de informe técnico.
- d) Emitir la resolución y el certificado de habilitación otorgando el número de registro.
- e) Capacitar al personal técnico del establecimiento veterinario comercializador de vacuna antiaftosa para el transporte, conservación, distribución, registro de temperatura de cadena de frío, control de stock de vacunas y llenado correcto de las planillas.
- f) El veterinario oficial exigirá la implementación de las siguientes planillas :
 1. Registro diario de temperatura de máxima y mínima
 2. Registro de ventas diarias de vacuna de control de stock

Artículo 13.- Estas planillas deberán estar actualizadas y ser objetos de supervisión por parte del veterinario oficial una vez por semana durante los ciclos de vacunación y 1 vez al mes fuera del ciclo de vacunación.

CAPITULO VI

FISCALIZACION OFICIAL

Artículo 14.- El veterinario oficial supervisará periódicamente el Establecimiento Comercializador de vacuna antiaftosa realizando las siguientes actividades:

- a) Supervisión de arribo de vacunas, verificando el estado de conservación de la cadena de frío del biológico.
- b) Verificación de la existencia de sticker de aprobación del laboratorio oficial del país de origen y tipo de vacuna (marca, serie, partida, fecha de elaboración y vencimiento) según informe del área de registro de insumos pecuarios de la UNSA del SENASAG.
- c) Verificación del certificado de compra de vacuna (factura madre) que corresponda a esa partida emitido por el importador o el laboratorio productor.
- d) Verificación de la planilla de ventas diarias de vacuna, dejando constancia de su control (firma, aclaración de firma y sello oficial)
- e) En caso de que el biológico este vencido o se haya producido ruptura de la cadena de frío, el veterinario oficial la retirará del establecimiento veterinario, y procederá en base de la siguiente manera:

1. Retirar y decomisar, elaborando el acta correspondiente,
2. Destruirá por los métodos de incineración y/o entierro sanitario, adjuntando actas y fotografías.
3. Informe a la Jefatura Distrital
4. Sanción al establecimiento veterinario según corresponda.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 15.- Los funcionarios oficiales del SENASAG tienen la potestad de realizar la inspección apertura y cierre de las cámaras de frío en las asociaciones y establecimientos veterinarios, según formato adjunto en anexos C y D.

Artículo 16.- Los establecimientos veterinarios, para el envío de vacuna antiaftosa a otro departamento o sucursal, debe comunicar por escrito a la jefatura distrital del SENASAG y recabar el respectivo permiso de traslado.

Artículo 17.- Los establecimientos veterinarios, asociaciones y otros comercializadores de vacuna antiaftosa, para la venta de la vacuna deben exigir la AUTORIZACION PARA VENTA DE VACUNA ANTIAFTOSA DEL CICLO DE VACUNACION CORRESPONDIENTE, emitido por un funcionario oficial del SENASAG.

Artículo 18.- Los establecimientos veterinarios comercializadores de vacuna deben vender la cantidad total que indica la autorización de venta de vacuna antiaftosa, no menos, ni menos de lo indicado, debiendo ser retirada la totalidad de la misma, sin que se pueda dejar guardada parte de esta, por tanto no pueden haber compras anticipadas.

Artículo 19.- En provincia, la autorización de venta a asociaciones, establecimientos veterinarios, acreditados y productores para vacunación fiscalizada la extiende el servicio veterinario provincial.

Artículo 20.- Sólo se emitirá la autorización de venta del biológico en las oficinas del Servicio Veterinario Local, para vacunación fiscalizada.

Artículo 21.- Las asociaciones no podrán vender vacuna antiaftosa fuera de la jurisdicción de su asociación o a establecimientos veterinarios fuera de la jurisdicción de su provincia o municipio.

Artículo 22.- Los establecimientos veterinarios, empresas veterinarias, sucursales de empresas veterinarias, solo podrán comercializar el biológico, no teniendo por este hecho potestad para aplicar la vacuna, a no ser dentro de la norma en sus modalidades de vacunación asistida o fiscalizada.

Artículo 23.- Todos los establecimientos veterinarios comercializadores de vacuna antiaftosa involucrados en la venta y distribución del biológico deberán presentar obligatoriamente un reporte semanal detallado del flujo de ventas de la vacuna, además de informar el nombre de la importadora que les provee la vacuna, la marca, número de lote y/o serie, fecha de elaboración y vencimiento de la vacuna. Así como un informe semanal detallado del control de la temperatura de la cámara de frío CONFORME FORMATOS ESTABLECIDOS EN RESOLUCION ADMINISTRATIVA 168/10. El resto del año, deberán presentar un informe mensual.

ANEXO A

Indicaciones para el llenado ANEXO A.-

Las temperaturas se registraran a la mañana y a la tarde por un responsable de la empresa o establecimiento veterinario, debiéndose tomar la temperatura, los días hábiles, sábados, domingos y feriados (locales/nacionales). Para el efecto la firma implementara un sistema de seguimiento por parte del personal. Las anotaciones se deben hacer con mucha pulcritud y buena caligrafía de tal modo a poder leerse fácilmente.

El Servicio Veterinario Oficial de la jurisdicción correspondiente deberá supervisar mínimamente una vez por semana durante todo el ciclo de vacunación y 1 vez al mes fuera del ciclo; en el documento deberá constar su firma, aclaración de firma y el sello oficial en la planilla de registro diario de temperatura. Deberán existir una planilla de registro diario por conservadora (heladera), las mismos deberán estar enumerados Ejemplo: Conservadora 1, conservadora 2etc.

ANEXO B



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA - SENASAG

CONTROL DE STOCK DE VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

DEPARTAMENTO		PROVINCIA		MUNICIPIO		ASOCIACION		OBSERVACIONES
EMPRESA/ESTABLECIMIENTO		LABORATORIO		COMPRADOR/DESTINO		REGISTRO		
NOMBRE VAC.	INGRESO	LOTE/SERIE	SALIDA	SALDO	LABORATORIO	COMPRADOR/DESTINO	HORA	
FECHA	INGRESO	SALIDA	SALDO				FECHA/VENC.	
							FIRMA Y SELLO	

FIRMA
RESPONSABLE TECNICO

FIRMA
INSPECTOR OFICIAL SENASAG

ANEXO C



**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA
PROGRAMA NACIONAL DE ERRADICACION DE LA FIEBRE AFTOSA**



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

ACTA DE APERTURA DE CAMARA DE FRIO

CILO DE VACUNACION

EMPRESA/ESTABLECIMIENTO VETERINARIO:

DIRECCION:

TELEFONOS:

TIPO DE CAMARA:

MARCA:

CAPACIDAD:

CONTROL DE TEMPERATURA:

TERMOMETRO MAXIMAS/MINIMAS:

SISTEMA DE MANTENIMIENTO:

LIMPIEZA:

VESTIMENTA ADECUADA:

ESTADO ACTUAL DE LA CAMARA:

DOSIS DEL ANTERIOR CICLO:

FRASCOS DE:

LOTE N°:

SERIE N°:

FECHA DE ELABORACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

LABORATORIO:

Es dado en:, el..... de..... de.....

FIRMA - SELLO

EMPRESA

FIRMA - SELLO

INSPECTOR OFICIAL SENASAG

ANEXO D



**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA
PROGRAMA NACIONAL DE ERRADICACION DE LA FIEBRE AFTOSA**



STADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

ACTA DE CIERRE DE CAMARA DE FRIO

CILO DE VACUNACION

EMPRESA/ESTABLECIMIENTO

DIRECCION

TELEFONOS

TIPO DE CAMARA

MARCA

CAPACIDAD

CONTROL DE TEMPERATURA

SISTEMA DE MANTENIMIENTO

LIMPIEZA

VESTIMENTA ADECUADA

ESTADO ACTUAL DE LA CAMARA

RESTO DE DOSIS

FRASCOS DE:

LOTE N°

SERIE N°

FECHA DE ELABORACION

FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO

Es dado en:, el..... de..... de.....

FIRMA - SELLO
EMPRESA

FIRMA - SELLO
INSPECTOR OFICIAL SENASAG