



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Reglamento Técnico para el Registro y Autorización de Laboratorios que Realizan Control de Calidad Sobre Productos de uso Veterinario, Registro y Autorización de Técnicas, Pruebas, Ensayos o Estudios Laboratoriales.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



CAPÍTULO I **6**

DISPOSICIONES GENERALES, DEFINICIONES	6
Artículo 1. Disposiciones Generales	6
Artículo 2. Gestión de Calidad	10

CAPÍTULO II

INFRAESTRUCTURA BIOTERIOS Y CENTRO EXPERIMENTAL	11
Artículo 3. Infraestructura de Ambientes	11
Artículo 4. Bioterios	11
Artículo 5. Centro o Establecimiento Experimental	

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LABORATORIOS, PRUEBAS	14
Artículo 6. Requisitos para Registro y Autorización de Laboratorios.	14
Artículo 7. Requisitos de Acreditación de técnicas.	15

CAPÍTULO IV

RESPONSABLE TÉCNICO, PROFESIONALES Y PARA-TÉCNICOS	17
Artículo 8°. Requisitos Responsable Técnico, Profesionales y Para-técnicos.	17

CAPÍTULO V

DE LOS PLAZOS, EMISIÓN, VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	19
Artículo 9. Plazos para la Autorización del Laboratorio	19
Artículo 10°. Plazos Autorización de las Técnicas	19
Artículo 11°. La Emisión del Certificado	19
Artículo 12°. Vigencia del Certificado	20
Artículo 13°. Renovación de Autorización	20

CAPÍTULO V

NEGACIÓN	22
Artículo 14°. La Negación de Autorización	22

CAPÍTULO V

INFRACCIONES Y SANCIONES	23
Artículo 15°. Las Infracciones	23
Artículo 16°. De las Sanciones	23

CAPÍTULO VII

TARIFAS	25
Artículo 17°. Tarifas para la Autorización de Laboratorios y Pruebas	25



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



CAPÍTULO VIII

Artículo 18°.Otras disposiciones generales 26

ANEXO A

SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS 27

ANEXO B

SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS Y ENSAYOS 29

ANEXO C

TARIFAS, MULTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS 31

ANEXO D

FORMATO DEL INFORME A PRESENTAR 33

ANEXO E

PLANILLA DEL PERSONAL TECNICO DEL LABORATORIO 36

ANEXO F

DEFINICIONES



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Disposiciones Generales y Gestión de Calidad

Toda persona natural o jurídica que realice control de calidad a productos de uso veterinario en todo el territorio nacional, debe estar registrado y autorizado por el SENASAG y acreditar sus técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales, cumpliendo los requisitos estipulados en el presente reglamento.

El registro y autorización será de carácter nacional y de forma obligatoria.

Así mismo el SENASAG reconocerá a los laboratorios con acreditación NB ISO/IEC 17025/2005, quienes obtendrán registro y autorización de manera inmediata, previa presentación de la documentación comprobatoria.

Los laboratorios que realicen control de calidad a productos de uso veterinario, deberán solicitar el registro y autorización de sus técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales, mismos que estarán sujetos a evaluación técnica por parte de una comisión especial designada por el SENASAG y entrará en vigencia a partir de la emisión del presente reglamento dicha comisión contará con un representante químico.

Los laboratorios de producción nacional que elaboren productos de uso veterinario, están en la obligación de registrar y autorizar sus laboratorios de control internos, así como registrar y autorizar todas y cada una de sus pruebas técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales.

El Jefe Nacional de Sanidad Animal del SENASAG designará la Comisión Especial, misma que evaluará la acreditación de los laboratorios de Control de Calidad a Productos de uso Veterinarios según corresponda, rigiéndose para ello a la verificación documental y técnica, evaluación de su capacidad instalada y de procesamiento de muestras, personal de trabajo, ambientes e infraestructura, equipos y otros.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Artículo 2°. Gestión De Calidad

El Laboratorio solicitante debe contar con un sistema de calidad, el cual garantice la confiabilidad de los resultados, dicho sistema debe estar basado en la Norma (ISO/IEC 17025/2005), considerando los siguientes aspectos:

- a) Todos los procedimientos deberán estar registrados, documentados y bajo archivo, por un periodo de 5 años como tiempo límite.
- b) Los procedimientos analíticos, deberán ser optimizados conforme normas internacionales en vigencia.
- c) Se deberá diseñar procedimientos (manuales y protocolos) para el uso de equipos y materiales.
- d) El personal profesional contratado deberá ser competente y además se debe contar con una política de actualización y capacitación permanente.
- e) Debe ser periódicamente auditado y registrado el cumplimiento de lo antes mencionado.



CAPÍTULO II

INFRAESTRUCTURA Y BIOTERIOS

Artículo 3°. Infraestructura de Ambientes

Los ambientes (pisos, paredes y techos), de laboratorios de control de calidad para productos de uso veterinario, debe contar con:

- a) Paredes y pisos lavables, contruidos con material impermeable, sin grietas y de colores claros.
- b) Las uniones de techos, paredes y pisos serán de juntas curvas y herméticas, facilitando la limpieza y desinfección.
- c) Aplicación de medidas de bioseguridad utilizando en lo posible, filtros que se ajusten a las normas o estándares internacionales.
- d) Áreas apropiadas para cada prueba laboratorial.
- e) Sistema de ventilación apropiado para cada ambiente.
- f) Mesas de trabajo revestidas con material impermeable.
- g) Equipos y materiales especiales para uso en laboratorio.
- h) Equipos y sistemas de refrigeración ó congelación que aseguren la conservación de biológicos, farmacológicos y alimentos de uso veterinario, que requieran mantención bajo cadena de frio.
- i) Los ambientes deben estar separados físicamente de viviendas u otros fines.



Artículo 4°. Bioterios

Los Laboratorios que efectúen pruebas en animales vivos, deberán disponer de un bioterio para animales de laboratorio acordes a las necesidades de cada especie, con los siguientes requisitos e infraestructuras:

- a) Albergue para los animales, contruidos de forma tal que los protejan de accidentes y riesgos de infección o contagio de enfermedades.
- b) Condiciones óptimas de higiene, limpieza, nutrición y bienestar animal.
- c) El área de ingreso de animales, debe estar separada de manera tal, que no tengan que pasar por las áreas de alojamiento y experimentación.
- d) Jaulas o corrales de acuerdo a la especie y tamaño.
- e) Ambiente especial para cuarentena de los animales inoculados, que no tenga comunicación con los demás ambientes.
- f) Las excretas y fluidos, materiales utilizados y cadáveres, deberán ser recogidos, tratados y eliminados con métodos eficaces de descontaminación y eliminación (cremación, desinfección u otros).

Artículo 5°. Centro o Establecimiento Experimental

De las condiciones generales de los centros o establecimientos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales de experimentación deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que a los animales se les proporcionen condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar de acuerdo a su sexo, edad, raza y que ello se verifique diariamente..
- b) Que se disponga de medidas sanitarias, protección y control a través de medios e instalaciones que garanticen la eliminación de cualquier problema que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales, en el plazo más breve posible.
- c) Que los procedimientos de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos se encuentren debidamente registrado.
- d) Que se evite el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



- e) Que el bienestar y la salud de los animales sean supervisados por personal competente.
- f) El piso será compacto, anti deslizable, con drenajes que permitan la fácil limpieza y eliminación de excretas.
- g) La cama será de acuerdo a la especie y/o necesidades que tenga el animal, debiendo ser limpiada y reemplazada constantemente.
- h) Las excretas y fluidos, materiales utilizados y cadáveres, deberán ser recogidos y destruidos según su naturaleza, por métodos eficaces que garanticen la reducción de patógenos (cremación, desinfección, entierro).



CAPÍTULO III REQUISITOS DE LABORATORIOS Y PRUEBAS

Artículo 6°. Requisitos para Registro y Autorización de Laboratorios

Los requisitos para el registro y autorización de laboratorios que realizan control de calidad a productos de uso veterinario son los siguientes:

- 1) Solicitud de registro y autorización en el formato del Anexo A.
- 2) Listado de los tipos de técnicas, pruebas, ensayos ó estudios, que realizará.
- 3) Listado de los equipos, materiales y reactivos.
- 4) Detalle del personal técnico del laboratorio de acuerdo al Anexo E.
- 5) En caso de propiedad unipersonal, fotocopia del C.I. del propietario.
- 6) En caso de ser propiedad en sociedad (S.A., Ltda. u otra), adjuntar el Poder de Representación Legal y fotocopia del C.I.
- 7) Dirección completa del laboratorio, precisando la ciudad, municipio, departamento, zona, barrio, teléfonos, fax, correo electrónico, página web, y otros datos que faciliten su ubicación.
- 8) Croquis de ubicación, señalizando las principales calles y avenidas.
- 9) Fotocopia de la Licencia de Funcionamiento Municipal en actual vigencia.
- 10) Fotocopia de la autorización del organismo respectivo que certifique la previsión de riesgos para el Medio Ambiente.
- 11) Fotocopia del Número de Identificación Tributaria (NIT) del Servicio de Impuestos Nacionales.
- 12) En caso de Solicitud de Renovación, presentar el Certificado Original de Acreditación del Laboratorio y de sus técnicas, pruebas, ensayos ó estudios, (obligatorio).
- 13) Plano general de corte transversal y longitudinal del establecimiento, ambiente, y fachada, demostrando la separación física del laboratorio con



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



viviendas u otras instalaciones no autorizado (Escala 1:100), (fotografías adjuntas).

14)Detalle de provisión de agua potable y desagües (Escala 1:50).

15)Detalle de los depósitos donde se almacenan y conservan muestras de productos de uso veterinario.

Artículo 7°. Requisitos de autorización de técnicas.

El interesado deberá iniciar el trámite de autorización de sus técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales para el control de calidad a productos de uso veterinario, paralelamente a su trámite inicial de registro y autorización de su laboratorio ó de acuerdo a la implementación de las mismas. En su defecto el interesado tendrá un tiempo a partir de la emisión de su certificado para iniciar el trámite correspondiente de todas y cada una de sus técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales.

El registro y autorización de las técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales de control de calidad para productos de uso veterinario, son un trámite complementario y obligatorio, que el laboratorio solicitante debe gestionar ante el SENASAG hasta su culminación.

El objetivo de la autorización mencionada es validar y autorizar sus técnicas, pruebas, ensayos o estudios laboratoriales para ser reconocidos oficialmente por el SENASAG u Organismo externo que certifique normativas específicas.

Las técnicas, pruebas, ensayos o estudios laboratoriales, deben registrarse en todo momento a protocolos nacionales e internacionales válidos y vigentes para el análisis de control de la calidad de: farmacológicos, biológicos y alimentos balanceados sean estos alimentos puros o medicados.

Para la autorización de técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales para el control de calidad, el interesado deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Copia del certificado de registro y autorización del laboratorio solicitante emitido por el SENASAG, (obligatorio en caso de hacer tramites separados).
- b) Solicitud de autorización en conformidad con el (Anexo B).



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



- c) Capacidad de las actividades dentro de la escala proyectada.

 - d) Expediente técnico de cada ensayo ó estudio laboratorial, incluyendo el protocolo, para verificar el cumplimiento, según los estándares de Certificación ISO 17025.
- 16) Nombre del profesional responsable de la técnica, debiendo cumplir y adjuntar la documentación solicitados en el siguiente capítulo.



CAPÍTULO IV RESPONSABLE TÉCNICO, PROFESIONALES Y PARA TÉCNICOS

Artículo 8°. Requisitos del Responsable Técnico, Profesionales y Para-técnicos.

Todo laboratorio de control de calidad sobre productos de uso veterinario deberá designar un Responsable Técnico (RT), siendo necesariamente un profesional titulado a nivel nacional, idóneo a los objetivos del laboratorio, designado y acreditado para actuar como contraparte del SENASAG, en temas asociados a su actividad y en quien recae la responsabilidad por la emisión de todos y cada uno de los resultados emitidos por el laboratorio y la validación de los mismos, dentro de los códigos de ética y moral profesional, manteniendo en todo momento la confidencialidad por los resultados emitidos.

El Profesional Responsable Técnico debe ser Médico Veterinario, Médico Veterinario Zootecnista con especialidad en análisis químico de productos farmacéuticos ó profesional Bioquímico; Bioquímico Farmacéutico. Así también los técnicos y el para-técnicos que cumplan funciones en el laboratorio deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Fotocopia del Título en Provisión Nacional.
- 2) Fotocopia del Título Académico.
- 3) Fotocopia de Carnet de Identidad.
- 4) Hoja de vida debidamente actualizada.
- 5) Certificado de trabajo o copia del Contrato Laboral que vincule al profesional con el Laboratorio solicitante.

Los Para-técnicos que cumplan funciones de analistas de métodos o ensayos, deberán estar capacitados para realizar dichas funciones.

En caso de cese de funciones del responsable técnico; la persona natural o jurídica, deberá reemplazar inmediatamente al mismo, debiendo notificar de forma escrita e inmediata al SENASAG, para la continuidad de su normal funcionamiento.

Todo técnico que se desempeñe como analistas deberá ser supervisado por el profesional responsable del laboratorio.



CAPÍTULO V DE LOS PLAZOS, EMISIÓN, VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Artículo 9°. Plazos para la autorización del laboratorio

Las solicitudes para la autorización de los laboratorios de control de calidad sobre productos de uso veterinario, serán procesadas por el SENASAG, en un plazo de tiempo no mayor a 90 días laborales a partir de la presentación de la solicitud por parte del interesado, pudiendo iniciar paralelamente el registro y autorización conjuntamente con la solicitud de autorización de sus técnicas, siempre y cuando cumpla con los todos los requisitos solicitados.

En caso de efectuar trámites separados, el SENASAG otorgará un plazo a determinar a partir de la emisión de su certificado de registro y autorización del laboratorio, para iniciar el trámite de registro y autorización de todas y cada una de sus técnicas, pruebas, ensayos ó estudios laboratoriales, de control de calidad a productos de uso veterinario.

Cumplido dicho plazo, el registro y autorización del laboratorio será anulado debiendo iniciar el trámite correspondiente como si se tratase de un registro nuevo.

Artículo 10°. Plazos para la Autorización de las Técnicas

Las técnicas, pruebas, ensayos o estudios laboratoriales de los controles de calidad a productos de uso veterinario, serán autorizadas por el SENASAG previa verificación de los protocolos y de sus ambientes.

Las solicitudes para la autorización de las técnicas pruebas, ensayos o estudios laboratoriales de control de calidad a productos de uso veterinario, serán procesadas por el SENASAG, en un plazo de tiempo no mayor a 90 días laborales a partir de la presentación de la solicitud por parte del interesado, pudiendo iniciar paralelamente el registro y autorización del laboratorio.

Artículo 11°. Emisión del Certificado

Concluida la etapa de evaluación del expediente técnico del laboratorio solicitante y sus técnicas, el Encargado Nacional de Laboratorios en Sanidad Animal, conjuntamente con el Encargado Nacional de Registros de Insumos Pecuarios de la UNAS, se procederá a la emisión y firma del respectivo Certificado de Registro y Autorización correspondiente, proceso que no



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



excederá los 10 días hábiles, mismo que será entregado por conducto regular establecido por el SENASAG a través de la Jefatura Distrital correspondiente, debiendo imprimirse un original y dos copias.

Artículo 12°. Vigencia del Certificado

La vigencia de los certificados de autorización del laboratorio y sus técnicas tiene una validez de (5) cinco años, a partir de la emisión del mismo, estando sujetos a evaluaciones e inspecciones periódicas por parte del SENASAG.

La autorización de laboratorios control de calidad a productos de uso veterinario así como la autorización de las pruebas y estudios de técnicas de laboratorio, podrán ser renovadas por períodos iguales a solicitud del interesado, para lo cual presentará la solicitud correspondiente antes de los 90 días laborales a la fecha de vencimiento de la autorización original. Concluido este plazo la autorización quedará automáticamente nula y el trámite posterior deberá efectuarse como si fuera un trámite nuevo.

Artículo 13°. Renovación de autorización

La solicitud para renovación de registro será procesada en un plazo de 60 días laborales, vencido el plazo y no existiendo observación alguna, se dará por aprobada la renovación, previa inspección del SENASAG en formato establecido para proceder con la impresión del o los certificados en un lapso de 10 días hábiles.

La renovación de la autorización se realizará de acuerdo a los siguientes aspectos:

- a) Carta de Solicitud dirigida al Jefe Distrital de su jurisdicción.
- b) Formulario de solicitud de renovación de acreditación en conformidad con al Anexo A y Anexo B.
- c) Depósito bancario a la cuenta del SENASAG por concepto de renovación de acreditación.
- d) Presentación de Certificado Original de autorización del Laboratorio y de sus pruebas y estudios para la respectiva anulación.
- e) Certificado de Medio Ambiente actualizado.



CAPÍTULO V NEGACIÓN

Artículo 14°. Negación de Acreditación

No podrán ser autorizados los laboratorios de control de calidad a productos veterinarios, en los siguientes casos:

- a) Presentación de documentación de autorización con el mismo nombre de otro laboratorio registrado y autorizado oficialmente.
- b) Incumplimiento de condiciones mínimas de infraestructura, equipos y construcciones especiales, almacenaje, conservación y personal capacitado.
- c) Medidas de protección y bioseguridad inadecuadas.
- d) Utilización de ambientes, que no cuenten con la separación física de viviendas u otros fines no relacionados al mismo.
- e) Infraestructura no acorde con la documentación presentada.
- f) Falta de documentación de acuerdo a los requisitos solicitados para autorización de laboratorios de control de calidad sobre productos de uso veterinario.
- g) Posibles riesgos al medio ambiente, salud animal o la salud pública. derivados del Laboratorio interesado.
- h) Se haya detectado cualquier adulteración, fraude o falsificación en las declaraciones por parte del autorizado.
- i) Se demuestre que hubo falsificación de los documentos o información presentada al solicitar la autorización.



CAPÍTULO VII INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 15°. Las Infracciones

Se consideran infracciones las siguientes conductas por parte de las personas naturales o jurídicas, siendo catalogadas las mismas de acuerdo al grado de transgresión:

- a) Los laboratorios de control calidad a productos de uso veterinario no deben permitir por ningún motivo que personas, organizaciones, laboratorios productores o empresas externas y ajenas al mismo, influyan en la emisión de los resultados u obliguen a alterar los mismos.
- b) Negar el acceso de los Inspectores Oficiales a las instalaciones de los laboratorios donde se realizan controles de calidad a productos de uso veterinario.
- c) Incumplir con las normas sanitarias del Servicio.
- d) Otorgar información de los resultados a terceras personas.
- e) Utilizar productos, insumos, reactivos, kits de control, medios de cultivo, u otros insumos que estén vencidos, adulterados o dañados.
- f) Negar u omitir información intencionalmente o documentos que sean solicitados por el SENASAG, relacionados a la actividad que fue autorizada.

Artículo 16°. De las Sanciones

Las sanciones aplicables a los infractores del presente Reglamento Técnico, se encuentran insertas en el mismo y para los efectos de su aplicación inmediata.

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

- (a) Primera notificación y advertencia escrita.
- (b) Segunda notificación escrita y multa: cuando el infractor haga caso omiso a la primera notificación oficial.
- (c) Doble multa de la primera, con suspensión de controles de calidad a productos de uso veterinario, con retención del certificado del laboratorio



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



y/o de los controles que realice, con opción de devolución de sus certificados.

- (d) Doble multa de la segunda. Clausura temporal de 30 días, con retención del certificado del laboratorio y/o de los controles que realice, con opción de devolución de sus certificados.
- (e) Clausura definitiva con anulación completa del registro y su acreditación con retención y anulación del certificado del laboratorio y de los técnicas, pruebas, ensayos ó estudios que realice, sin opción a re-inscripción.

Las sanciones aplicables a los infractores reincidentes de la presente normativa, serán aplicadas con el doble del valor impuesto inicialmente a los infractores, sin perjuicio de ser procesados por otras vías legales, de acuerdo al grado de la trasgresión de la normativa.

Dichas sanciones tendrán como máximo una reincidencia de 3 (tres) continuas y 5 (cinco) discontinuas, llegando a establecer en caso de cumplir el total de las mismas, al cierre definitivo del laboratorio involucrado.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



CAPÍTULO VII

TARIFAS

Artículo 17°. Tarifas para la Autorización de Laboratorios y Pruebas

Las tarifas por concepto de autorización de laboratorios y pruebas ó estudios a realizar, se encuentran en el Anexo C, Tarifas, Multas y Sanciones Administrativas a ser Aplicadas por el SENASAG, de acuerdo al presente Reglamento Técnico y a Resoluciones Administrativas vigentes.

Los ingresos provenientes por la aplicación de tarifas, serán depositados en una cuenta bancaria especialmente habilitada por el SENASAG para ser destinados exclusivamente a reforzar y mejorar el accionar del SENASAG y las acciones contempladas en el presente reglamento.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



CAPÍTULO VIII

OBLIGACIONES DE INFORMAR, OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 18° Obligaciones de Informar

Los laboratorios que realizan control de calidad a productos de uso veterinario, están obligados a informar y reportar a la Unidad Nacional de Sanidad Animal, en el formato establecido en el Anexo D, sobre los resultados del control de calidad a productos de uso veterinario, provenientes de muestras suministradas al Laboratorio. Esta información deberá ser proporcionada inmediatamente lo solicite el SENASAG.

El laboratorio deberá contar con una política de Auditoría interna para detectar virtudes y debilidades o falencias.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO A

SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN CONTROL DE CALIDAD SOBRE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



SOLICITUD PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD A PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

INSCRIPCION:
RENOVACIÓN :

Código J.D _____ / _____

Fecha:.....

N° de Ingreso: _____ / _____

DATOS GENERALES DEL LABORATORIO

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Teléfonos:

e-mail:

Fax:

NIT:

Página Web: http:

PRUEBAS QUE SE LLEVARAN A CABO

TIPO DE PRODUCTO	ENSAYO / PRUEBA	FORMA FARMACEUTICA

DATOS DEL RESPONSABLE TECNICO

Nombre:

Profesión:

Especialidad o Grado Académico:

N° de C.I.:

Telf.:

e-mail:

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre:

Relación con el Laboratorio o cargo que ocupa:

N° de C.I.:

Telf.:

e-mail.

FIRMA



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO B

SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS, PRUEBAS, ENSAYOS Ó ESTUDIOS LABORATORIALES



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



SOLICITUD PARA LA AUTORIZACION DE TÉCNICAS, PRUEBAS, ENSAYOS Ó ESTUDIOS LABORATORIALES

INSCRIPCION: <input type="checkbox"/> RENOVASIÓN : <input type="checkbox"/>	Código J.D ____/____ Nº de Ingreso ____/____
Fecha:	

DATOS GENERALES DEL LABORATORIO

Nombre o Razón Social:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
E-mail:	Página Web:
NºNIT:	

DETALLES DE LAS TECNICAS

TIPO DE PRODUCTO A ANALIZAR	TÉCNICA ANALÍTICA

DATOS DEL RESPONSABLE TECNICO

Nombre:		
Profesión:		
Especialidad o Grado Académico:		
Cargo a Desempeñar:		
C.I.	Telf.:	e-mail:

DATOS DEL 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

C

TARIFAS, MULTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



TARIFAS POR AUTORIZACIONES PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD SOBRE PRODUCTO DE USO VETERINARIO Y DE SUS TÉCNICAS, PRUEBAS, ENSAYOS Ó ESTUDIOS LABORATORIALES.

TARIFAS SENASAG			
TIPO DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN		VALIDEZ DE LA AUTORIZACIÓN	TARIFAS EN Bs.
1	Autorización de Laboratorios de Control de Calidad sobre Producto de Uso Veterinario.	5 años	4000 Bs.
2	Autorización de cada técnica, prueba, ensayo ó estudio para los Laboratorios que realizan Control de Calidad a Producto de Uso Veterinario	5 años	1000 Bs.

COMPLEMENTO DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS CON MULTAS

INCISO	MULTA	SANCIÓN ADMINISTRATIVA
a)	-	Primera notificación y advertencia escrita.
b)	1.500 Bs.	Segunda notificación escrita y multa.
c)	3.000 Bs.	Doble multa de la primera, con suspensión de controles de calidad a productos de uso veterinario, con retención del certificado del laboratorio y/o de los controles que realice.
d)	6.000 Bs.	Doble multa de la segunda. Clausura temporal de 30 días, con retención del certificado del laboratorio y/o de las técnicas, pruebas, ensayos ó estudios que realice, con opción de devolución de sus certificados.
e)	-	Clausura definitiva con anulación completa del registro y su acreditación con retención y anulación del certificado del laboratorio y de las técnicas, pruebas, ensayos ó estudios que realice, sin opción a re-inscripción.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO D

FORMATO DEL INFORME A PRESENTAR POR LABORATORIOS OFICIALES



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO E

PLANILLA DEL PERSONAL TECNICO DEL LABORATORIO



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ANEXO F DEFINICIONES



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Definiciones

Acreditación

Acto mediante el cual el Servicio autoriza a un Laboratorio de Control de Calidad de Producto de Uso Veterinario para que ejecute una o más actividades, bajo condiciones definidas.

Análisis/ Ensayo

Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia, frecuencia recuento y/o títulos de unos determinados componentes en un producto.

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.

Calibración

Un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición registro y control con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Deben establecerse los límites de aceptación de los resultados de la medición.

Control

Procedimiento técnico y administrativo mediante el cual se verifica que el producto cumple con las especificaciones de la formulación o composición así como con las de eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica, sin tener efectos adversos.

Control de Calidad

Conjunto de operaciones basado en metodologías analíticas, muestreo, análisis e informe de análisis, destinadas a garantizar en todo momento la calidad de los productos veterinarios, en base a las normas y parámetros establecidos.

Informe de análisis

Un informe de análisis incluye una descripción del (de los) procedimiento empleado, los resultados de los análisis, la discusión y las conclusiones y/o recomendaciones.

Laboratorio

Entidad que analiza y/o ensaya.

Laboratorio Oficial

Laboratorio perteneciente ó dependiente del SENASAG.

Material de Referencia

Material, sustancia u organismo que posee trazabilidad y se usa para demostrar la exactitud de los resultados, calibraciones de equipos y métodos.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Medicamento Veterinario

Producto que se administra por cualquier vía con fines profilácticos o terapéuticos.

Muestra

Porción representativa de un producto tomados al azar o en forma dirigida, que representa o se encuentra asociada a un lote o embarque, con la finalidad de realizar los análisis / ensayos correspondientes.

Norma

Es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan y deben ser cumplidas por los laboratorios para poder funcionar

Producto biológico

Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica que los vuelve inocuos, tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis.

Producto farmacológico

Sustancias de estructura físico-química determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semi-sintética o biotecnológica, que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.

Producto Veterinario

Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales. Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, ectoparasiticida y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales.

Estudio Interlaboratorio

Se entenderá como Prueba y Estudio Laboratorial a todo proceso técnico científico que este destinado a la determinación de la calidad de productos de uso veterinario.

Registro

Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Competente después de realizar el estudio de la documentación presentada por el interesado, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Certificado de Registro que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios.

Repetibilidad

Indica el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ ensayo, obtenidos utilizando el mismo método, en idénticos materiales, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, usando el mismo equipo y en un corto intervalo de tiempo.

Responsable Técnico

Persona designada por un laboratorio acreditado para actuar como contraparte del SENASAG, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el SENASAG para este cargo.

Trazabilidad de la muestra

Sistema de documentación que permite la identificación de la muestra desde un ingreso al Laboratorio hasta la emisión del resultado, con el objeto de detectar posibles o eventuales fallas que pudieran ocurrir en los distintos puntos críticos de control.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



**ACTA DE IMPECCIÓN A LABORATORIOS PARA EL REGISTRO
Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN
CONTROL DE CALIDAD SOBRE PRODUCTOS DE USO
VETERINARIO, REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS,
PRUEBAS, ENSAYOS Ó ESTUDIOS LABORATORIALES.**



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



ACTA DE IMPECCIÓN A LABORATORIOS	
Jefatura Distrital (Código JD)..... Fecha de Inspección:...../...../..... Inicio de Inspección: Hrs..... Fin de Inspección: Hrs.....	Nº. De Inspección..... Solicitud Nº..... Razón Social:..... Registro Sanitario Nº..... Dirección:..... Teléfono:.....
Nombre del Inspector Oficial:.....	
Tipo de Inspección:	
Inscripción <input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/> Rutinaria <input type="checkbox"/>
Modificación <input type="checkbox"/>	Extraordinaria <input type="checkbox"/>

BASE LEGAL: Ley N° 2061 de 16 de marzo de 2000
D.S. N° 25729 de 7 de abril de 2000

Reglamento Técnico para el Registro y Autorización de Laboratorios que Realizan Control de Calidad Sobre Productos de uso Veterinario, Registro y Acreditación de Técnicas, Pruebas, Ensayos ó Estudios Laboratoriales.

LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Firma y aclaración del
DIRECTOR TECNICO

Firma y aclaración del
APODERADO DEL
ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN CONTROL DE CALIDAD SOBRE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO, REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS, PRUEBAS, ENSAYOS Ó ESTUDIOS LABORATORIALES, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU CONTROL DE CALIDAD Y AUTORIZACION DE SUS ENSAYOS, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DEL PRIMER ENSAYO.



I. UBICACIÓN E INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO			
1.1. EDIFICIO	SI	OB	NO
Ubicación adecuada.			
Vías de acceso adecuadas y en buen estado.			
Vigilancia del ambiente y restricción de las áreas de pruebas laboratoriales.			
Cuenta con instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos, extintores, etc., respetando la correcta localización, señalización y cantidad.			
Los ambientes están separados físicamente de viviendas u otros fines.			
Accesos externos e internos adecuados (puertas).			
Observaciones:			
1.2. AMBIENTES			
Paredes y pisos, impermeables y en buen estado adecuados a la finalidad del laboratorio y al área de trabajo construidos para su fácil limpieza y desinfección.			
Accesos externos e internos adecuados (puertas).			
1.3. RECEPCION DE MUESTRAS			
Dispone de un ambiente para la recepción de las muestras.			
Cuenta con un sistema adecuado para el traslado de muestras a las áreas de trabajos.			
Cuenta con un sistema adecuado de identificación y depósito de muestras.			
Observaciones:			
1.4. SERVICIOS SANITARIOS	SI	OB	NO
Servicios sanitarios adecuados, en numero suficiente, bien ubicados y en base a la cantidad del personal.			
Basureros en las áreas para cada tipo de residuos en cantidad suficiente.			
En cada sala del laboratorio habrá lava manos, instalados de preferencia cerca de la salida.			
Observaciones:			
II. EQUIPAMIENTO			
2.1 MATERIAL	SI	OB	NO
Vitrinas, mostradores, sillas, mesas, materiales de vidrio, etc. En cantidad suficientes para las pruebas a realizar.			
Mesas de trabajo revestida de material impermeable.			
Se realizan ensayos microbiológicos.			
En caso afirmativo cuenta con las áreas y equipamientos adecuados.			
Observaciones:			
2.2 EQUIPO	SI	OB	NO
Equipos adicionales (centrifugas, autoclave, microscopios, otros)			
Otros equipos (balanzas, PCR, lectores de Elisa, cabinas de flujo laminar, fotómetro de llama, HPLC, CG. Otros) (*) Detallar en hoja adjunta.			
Los equipos que lo requieran están debidamente calibrados y documentados.			
Kits de diagnostico y Reactivos en cantidad suficiente a su capacidad analítica.			
Observaciones:			
2.3. SISTEMA PARA MANTENIMIENTO DE MUESTRAS	SI	OB	NO
Equipos de frío para refrigeración y/o congelación adecuados.			
Sensores o termómetros de precisión en óptimas condiciones			
Sistema adecuado de elaboración y manejo de hielo			
Observaciones:			
2.4. SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	SI	OB	NO
Presencia de termómetros para control adecuado de ambientes.			



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



Presencia de higrómetros para control adecuado de ambientes (*)	SI	OB	NO
Las condiciones ambientales son revisadas, controladas y documentadas para no invalidar resultados.			
Observaciones:			
III. ÁREAS DE ALMACENAJE	SI	OB	NO
Instalaciones limpias y en buenas condiciones			
Construcciones o superficies de contacto adecuadas			
Espacio e instalaciones para la manipulación y el almacenamiento seguro de disolventes, materiales inflamables, corrosivos, radiactivo y gases comprimidos y licuados, etc.			
Diferenciación de anaqueles y ambientes de materiales y utensilios.			
Anaqueles, armarios y otros muebles en cantidad necesaria.			
Observaciones:			
IV. SERVICIOS BÁSICOS			
4.1. AGUA POTABLE	SI	OB	NO
Sistema de suministro y distribución de agua potable de fácil acceso y en cantidades adecuadas			
Sistema de suministro y distribución de agua caliente y fría de acuerdo a la finalidad del laboratorio (*)			
Sistema de purificación de agua (detallar en observación)			
Observaciones:			
4.2. ELECTRICIDAD	SI	OB	NO
Sistema de cableado oculto, ausencia de artefactos y otros equipos o materiales innecesarios en las áreas de trabajo			
Luminarias adecuadas protegidas u ocultas (*)			
La iluminación es adecuada para todas las actividades. Se evita los reflejos y brillos molestos.			
Equipo para energía alterna en caso de cortes eléctricos (*)			
Observaciones:			
4.3. SISTEMA DE AIRE	SI	OB	NO
Sistema de ventilación adecuado para cada ambiente.			
Observaciones:			
V. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	SI	OB	NO
Prácticas de limpieza y mantenimiento de la infraestructura y los ambientes			
Prácticas de limpieza y mantenimiento de equipos (sistemas de frío, ventilación, moviidades), materiales y utensilios (sistemas de higienización) (semanal, mensual, semestral), superficies de contacto y almacenaje de productos			
Ausencia de acumulaciones de condensados en zonas de almacenamiento, sistemas de frío, sistema de ventilación, etc.			
Utilización y manejo adecuado de productos químicos autorizados (correctamente identificados)			
Implementos de limpieza adecuadamente guardados			
Control de vectores permanente			
Uso y procedimientos adecuados para manejo de productos autorizados para desinfección, insecticidas, rodenticidas, etc. (almacenaje, manipulación y uso adecuado de productos para control de vectores)			
Observaciones:			
VI. EVACUACIÓN DE DESPERDICIOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS	SI	OB	NO
Sistemas de evacuación de efluentes (drenaje) adecuado			
Sistema de colección retiro y eliminación correcta de desperdicios (contenedores)			



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras



apropiados)			
Observaciones:			
VII. DEL PERSONAL			
7.1. DEL RESPONSABLE TÉCNICO	SI	OB	NO
Responsable Técnico contratado			
Presencia del Responsable Técnico al momento de la inspección y horarios establecidos			
Manual de funciones del R.T.			
Procedimientos para ingreso y salida de áreas limpias y sucias (lavado de manos, cuerpo entero, cambio de ropa, etc.) para evitar contaminaciones, entrada y salida de agentes contaminantes, etc.			
Observaciones:			
8.2. DE LOS TECNICO Y PARA-TECNICOS	SI	OB	NO
Higiene y limpieza del personal en general			
Indumentaria apropiada			
Vestuarios y casilleros para el personal por áreas de trabajo			
Personal sometido regularmente a observación médica			
Cuenta con todo el personal físico, detalle en la solicitud de autorización.			
Cuenta con programas de capacitación constante para el personal.			
Cuenta con una política de Auditoría interna para detectar virtudes y debilidades.			
Observaciones:			
VIII. MEDIO DE TRANSPORTE	SI	OB	NO
Medio de transporte adecuado a la actividad del laboratorio (atenciones a domicilio, transporte de muestras, adquisiciones, recolección, atención de emergencias y envío de resultados, etc.)			
Observaciones:			
IX. CONTROL DE FLUJO DE MUESTRAS ENTRE LAS ÁREAS	SI	OB	NO
El flujo entre las áreas es único y controlado adecuadamente, para evitar errores y confusiones.			
Manual de procedimientos internos y externos de control de flujos de muestras			
Observaciones:			
X. CONTROLES ADMINISTRATIVOS	SI	OB	NO
Libro de visitas			
Cuenta con un sistema de registro de datos trazable.			
Forma de emisión de resultado detallar.			
Libro de resultados analíticos.			
Libro de novedades.			
Observaciones:			

* En caso de requerir más espacio para especificar y describir las observaciones, puede adicionar las hojas que sean necesarias.