



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Desarrollo Rural y Tierras

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 0142/2020

Santísima Trinidad, 03 de julio de 2020

VISTOS Y CONSIDERANDO.-

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 16 parágrafo I. Toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación. II. El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población.

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 298 el numeral 21 del parágrafo II de este artículo señala que son competencias exclusivas del nivel central del estrado: la sanidad e inocuidad agropecuaria.

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 232 establece que la Administración Pública se rige por los principios de legitimidad, legalidad, imparcialidad, publicidad, compromiso e interés social, ética, transparencia, igualdad, competencia, eficiencia, calidad, calidez, honestidad, responsabilidad y resultados.

Que, mediante Ley de la Republica N° 2061 del 16 de marzo del 2001, se Crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley N° 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, declara en su artículo 4 de prioridad nacional la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes.

Que, la ley N° 830 establece la naturaleza jurídica del SENASAG, en su artículo 13 El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con independencia de gestión técnica, legal, financiera y administrativa.

Que, la ley N° 830 establece cuales son las atribuciones del SENASAG, en su artículo 15 entre las que podemos mencionar:

- 1) Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal.
- 2) Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria.
- 3) Implementar y administrar el registro sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia.
- 4) Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan.
- 9) Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación.
- 12) Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- 19) Autorizar y/o acreditar a personas naturales o jurídicas, cuando corresponda, para la prestación de servicios en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.
- 22) Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley.



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori

Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio

web: www.senasag.gob.bo

Trinidad - Beni - Bolivia



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Desarrollo Rural y Tierras

Que, el Decreto Supremo N°25729 de fecha 07 de abril del 2000, en su artículo 5 (independencia de gestión técnica y administrativa) el SENASAG tiene independencia de gestión técnica y administrativa.

Que, el Decreto Supremo N° 25729 de fecha 07 de abril de 2000, en su artículo 7, determina que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones:

- a) Administrar el régimen legal específico de sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- b) Resolver los asuntos de su competencia mediante resoluciones administrativas.
- n) Emitir las certificaciones sanitarias de exportación e importación correspondientes.

Que, el artículo 10 núm. II, del Decreto Supremo N° 25729, establece las atribuciones del Director.

- a) Ejercer la representación legal del "SENASAG".
- b) Dirigir la institución en todas sus actividades técnicas, operativas y administrativas.
- d) conocer y tramitar los asuntos que le son planteados en el marco de sus competencias.
- e) Dictar Resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia.

Que, la Decisión N°804 de la Comunidad Andina (CAN) establece los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión.

Que, la Decisión N°376 de la Comunidad Andina (CAN) Crea el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología: el cual tiene por objeto de facilitar el comercio intrasubregional, a través de la mejora en la calidad de los productos y servicios, y de la eliminación de las restricciones técnicas al comercio.

Que, la Decisión N°419 Modifica de la Decisión 376 (Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología).

Que, mediante la Resolución Ministerial N°42 de fecha 20 de febrero de 2019, aprueba la estructura organizacional, escala salarial y planilla presupuestaria del SENASAG, la cual establece en el nivel operativo la Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB), estructura que será implementada progresivamente desde la gestión 2019 al 2023.

Que, conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 15 incisos 4 y 19 de la Ley N°830 y el nuevo marco normativo, surge la necesidad de reglamentar la autorización de laboratorios de análisis relativos a la sanidad vegetal, que describe los requisitos mínimos y criterios generales para la autorización de laboratorios de análisis y diagnóstico de productos fitosanitarios de los sectores públicos y privados. Además establece la información a ser proporcionada por los postulantes, así como los criterios para su evaluación, acorde a los estándares regionales y la ley N°830.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", PHD.M.V.Z. Pablo Rafael Balcázar Gutiérrez, designado mediante Resolución Ministerial N° 186, de fecha 04 de junio del 2020, en uso de las atribuciones conferidas por el Art. 10 del Decreto Supremo 25729.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori

Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio

web: www.senasag.gob.bo

Trinidad - Beni - Bolivia



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Desarrollo Rural y Tierras

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. (OBJETO).- APRUEBESE el "Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis, Relativos a Sanidad Vegetal", documento que consta de XI Capítulos, una sección de requerimientos técnicos de verificación y trece (13) anexos, mismos que forman parte indivisible de la presente resolución administrativa.

ARTÍCULO SEGUNDO. (AMBITO DE APLICACION).- La presente Resolución Administrativa será de aplicación obligatoria, en todo el territorio nacional y será aplicable a todas las personas naturales y jurídicas, sean estas públicas o privadas, con o sin fines de lucro, que tengan intereses o desarrollen sus actividades en el ámbito del análisis y diagnóstico de laboratorios de sanidad vegetal y que soliciten la autorización del SENASAG.

ARTÍCULO TERCERO. (VIGENCIA).- La presente Resolución Administrativa entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir del día de su promulgación.

ARTÍCULO CUARTO. (DISPOSICIONES ABROGATORIAS).- Abróguese la Resolución Administrativa N°297/2011 y toda disposición de igual o menor jerarquía anterior a la presente resolución.

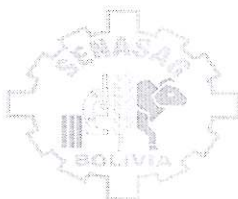
ARTÍCULO QUINTO. (EJECUCION Y CUMPLIMIENTO).- Quedan encargados de la ejecución de la presente resolución administrativa la Unidad Nacional de Laboratorios a través del Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal y la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal a través de sus áreas técnicas y las Jefaturas Departamentales del SENASAG.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVASE///

Dr. María Eugenia Balbian Flores
FE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA No. 3139619 M.DUT

Phd. MVZ. Pablo R. Balcázar Gutiérrez
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRyT

Abog. Rudy Anival Andía Añez
RESP. NAL. DE ANALISIS JURIDICOS
RPA 6344750RAA - M.D.C.A.B. 1192
SENASAG - MDRyT



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio
web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Bolivia

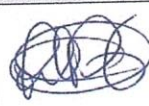



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS, RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Alvaro Otondo Maldonado RESP. NAL. DE LABORATORIO DE SANIDAD VEGETAL	Dr. Limberg Rojas Guzmán JEFE NACIONAL DE LABORATORIO a.i.	 Dr. Limberg Rojas Guzmán JEFE NACIONAL DE LABORATORIO a.i. UNALAB SENASAG - MDryT	
		Fecha: 10/06/2020	Firma:  Ing. Mesoth Shriqui R. JEFE NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL SENASAG - MDryT


Ing. Alvaro Otondo Maldonado
RESPONSABLE NACIONAL DE LABORATORIO DE SANIDAD VEGETAL
SENASAG - MDryT

Tabla de Modificaciones

Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
1	10/06/2020	Creación del Documento.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
CAPITULO I	1
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES	1
CAPITULO II	3
DE LAS CATEGORÍAS DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	3
CAPITULO III	4
DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN	4
CAPITULO IV	10
DE LA VIGENCIA, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES	10
CAPITULO V	13
DE LA SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS	13
CAPITULO VI	14
DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	14
CAPITULO VII	16
DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES	16
CAPITULO VIII	17
DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS	17
CAPITULO IX	19
DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS DE	19
SANIDAD VEGETAL - EXTERNOS (SISLAB-VEG)	19
CAPITULO X	22
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES	22
CAPITULO XI	22
OTRAS DISPOSICIONES	22



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



INTRODUCCIÓN

La actual legislación sobre Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, Ley N° 830, tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía. La autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG. Las medidas sanitarias y fitosanitarias incluyen inspección, cuarentena, vigilancia, certificación, prevención, control de plagas y enfermedades, registro, **diagnóstico, análisis de laboratorio**, atención de emergencias sanitarias y fitosanitarias, y otras definidas por el SENASAG.

El SENASAG, tiene dentro de sus atribuciones, *“proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal; proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria; **elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria**, en coordinación con las instancias que correspondan...; autorizar y/o acreditar a personas naturales o jurídicas, cuando corresponda, para la prestación de servicios en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria; cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la Ley”*.

La Decisión 804 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) en su Artículo 50 establece que *“La ANC deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial o acreditado como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos”*.

La Decisión 419 (Modificación de la Decisión 376 (Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología) en su Artículo 10 establece que *“Los Países Miembros armonizarán en forma gradual las normas nacionales vigentes en cada país o adoptarán las que consideren de interés subregional. El resultado de este proceso dará lugar a normas andinas que serán comunicadas por el Comité a la Junta para su oficialización”*.

Resolución Ministerial N°042, de 20 de febrero de 2019, aprueba la **estructura organizacional**..., Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG. La nueva estructura organizacional del SENASAG, está conformada en el Nivel Operativo, por la Unidad Nacional de Laboratorio, que tiene como un área técnica de soporte el Área Nacional de Laboratorios de Sanidad Vegetal; y en el Nivel de Desconcentración las Jefaturas Departamentales.

En este nuevo contexto, es necesario realizar la actualización de los procedimientos técnicos de autorización de laboratorios de diagnóstico y análisis relativos a sanidad vegetal ejecutados por entidades públicas o privadas, en el nuevo marco normativo del SENASAG. La participación de laboratorios de análisis y ensayos confiables, constituyen un pre-requisito para el procedimiento de certificación de productos agrícolas y fitosanitarios; así como el diagnóstico de plagas agrícolas presentes y/o cuarentenarias de interés de los programas de sanidad vegetal y vigilancia fitosanitaria; como también los laboratorios de control de calidad de insumos agrícolas como apoyo a



Estado Plurinacional de Bolivia

**REGlamento PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



las actividades de control y fiscalización del registro y post-registro de insumos agrícolas (plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines).

Este Reglamento es distribuido por la Unidad Nacional de Laboratorio del SENASAG, y se encuentra disponible en la web www.senasag.gob.bo, para laboratorios de análisis y diagnóstico relativos a sanidad vegetal y usuarios del Servicio.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**CAPITULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. (OBJETO). El presente Reglamento establece los requisitos, condiciones, procedimientos, plazos y responsables, para la autorización ante el SENASAG, de laboratorios de análisis y diagnóstico relativos a sanidad vegetal, basado en el reconocimiento de una Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Sanidad Vegetal, que permitan aceptar y registrar como válidos todos los resultados de diagnóstico; aprovechando de manera integral las capacidades instaladas en los laboratorios de análisis y ensayo de entidades públicas y privadas, existentes en el país.

Artículo 2. (ALCANCE). Establece los requisitos generales y específicos que deberán cumplir los laboratorios de análisis y diagnóstico de los sectores público y/o privado del país, para su autorización por parte del SENASAG. Las disposiciones de este Reglamento serán aplicables a todos los laboratorios de sanidad vegetal que soliciten la autorización que otorga el SENASAG.

Artículo 3. (MARCO LEGAL).

1. Ley N°2061, 16 de marzo de 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e inocuidad alimentaria - SENASAG, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e inocuidad alimentaria
2. Decreto Supremo N° 25729, 7 de abril de 2000, reglamentar la organización y atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG
3. Ley N°830, Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, que establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, y la creación de tasas por servicios prestados.
4. Resolución Ministerial N°042, de 20 de febrero de 2019, que aprueba la estructura organizacional, escala salarial y planilla presupuestaria del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.
5. DECISIÓN 804 Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
6. DECISIÓN 419 Modificación de la Decisión 376 (Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología).
7. Estándar Regional en Protección Fitosanitaria 7.1.3, Lineamientos para la Acreditación de Laboratorios de Análisis de Productos Fitosanitarios, Comité Regional de Sanidad del Cono Sur-COSAVE. Octubre, de 1997.
8. Estándar Regional en Protección Fitosanitaria 7.1 “Acreditación de Laboratorio de Análisis y Ensayos”, 1997.
9. NB/ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Artículo 4. (DEFINICIONES Y ABREVIATURAS).



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- **Análisis:** Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas y evaluarlas de forma objetiva con el fin de determinar hasta qué punto se cumplen los criterios necesarios.
- **Certificación:** Reconocimiento oficial, de que un producto, proceso o servicio, a través de procedimientos establecidos y garantizados, cumple con los requerimientos específicos.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.
- **Laboratorio:** Entidad que analiza y/o ensaya.
- **Oficial:** Establecido, autorizado o realizado por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria.
- **Organización Nacional de Protección Fitosanitaria:** Servicio oficial establecido por un Gobierno, encargado de las funciones especificadas por la CIPF.
- **Autorización:** Medio definido por el Servicio para que personas externas a la institución, ejecuten acciones en el marco de programas oficiales, con el objetivo de optimizar el uso de los recursos y de ampliar la cobertura, capacidad y eficacia de los servicios prestados por el SENASAG.
- **Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL):** Conjunto de normas referentes a la organización y condiciones sobre las que los trabajos de laboratorios son planificados, realizados, monitoreados, registrados e informados.
- **Ensayo de Aptitud:** Método de verificación del desempeño del laboratorio de análisis y ensayo.
- **Informe de resultados:** Documento que expresa un dictamen técnico emitido por un laboratorio autorizado para tal efecto.
- **Laboratorio Autorizado:** Laboratorio externo al Servicio que ejecuta uno o más análisis y/o ensayos determinados, en el marco a los programas oficiales del SENASAG, bajo condiciones definidas por el Reglamento para la autorización de laboratorios y los correspondientes requerimientos técnicos de verificación.
- **Material de Referencia:** Sustancia u organismo que provee trazabilidad esencial y se usa para demostrar la exactitud de los resultados, calibraciones de equipos y métodos, para monitorear el funcionamiento del laboratorio que permita la comparación de métodos, usándolos como estándares transferibles.
- **Muestra:** Porción de un producto o de especímenes, tomadas al azar o en forma dirigida, que representa o se encuentra asociada a un lote, embarque o actividad oficial, con la finalidad de realizar los análisis y ensayos correspondientes.
- **Medio escrito:** Hoja de envío, oficio, correo electrónico, FAX y carta.
- **Requerimientos técnicos de verificación:** Anexo que forma parte del presente Reglamento, donde se describen los requisitos, obligaciones y condiciones técnicas y de gestión de calidad definidas por el Servicio, que deben cumplir los laboratorios para cada área de análisis.
- **Responsable Técnico:** Persona designada por un laboratorio autorizado 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.



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- **Supervisión:** Procedimientos operativos por parte del SENASAG, para la vigilancia y control periódico de los terceros autorizados (inspecciones, auditorías, ensayos de aptitud u otros).
- **Trazabilidad de la muestra:** Sistema de documentación que permite la identificación de la muestra desde su 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.
- **Inspección de Verificación:** Visita técnica que tiene como objetivo comprobar *in situ* el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento e instructivos técnicos correspondientes.

CAPITULO II

DE LAS CATEGORÍAS DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

Artículo 5. (AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS). Los laboratorios nacionales de diagnóstico vegetal y análisis de insumos agrícolas; interesados en solicitar la autorización del SENASAG, deberán cumplir la presente reglamentación específica para la autorización y certificación de laboratorio ante el SENASAG, sin perjuicio de las disposiciones municipales, departamentales y nacionales vigentes.

Artículo 6. (CATEGORÍAS DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS). La autorización reconoce dos (2) categorías y dentro de estas las siguientes áreas de análisis a ser autorizadas:

- I. **Categoría I. Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario**
 1. Análisis de Entomología y Acarología.
 2. Análisis de Nematología
 3. Análisis de Micología
 4. Análisis de Bacteriología
 5. Análisis de Virología
 6. Análisis por Técnicas de Biología Molecular
 7. Análisis de Malacología
 8. Análisis de Malezas
 9. Análisis de Roedores y Aves
- II. **Categoría II. Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agrícolas**
 1. Análisis de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) y Sustancias Afines
 2. Análisis de Fertilizantes Químicos
 3. Análisis de Bioplaguicidas
 4. Análisis de Biofertilizantes
 5. Análisis de Inoculantes

Artículo 7. (TRAMITACIÓN POR CATEGORÍA). Las solicitudes de autorización de los laboratorios nacionales de diagnóstico vegetal y análisis de calidad de insumos agrícolas; interesados en obtener la autorización del SENASAG, se tramitarán de forma independiente para cada categoría (I o II). Las áreas de análisis se autorizarán dentro de cada categoría, según se cumplan con las capacidades técnicas para los cuales postule el laboratorio; además del



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



cumplimiento de los requerimientos técnicos de verificación. El pago de la tasa de servicio vigente, conforme criterios de la presente reglamentación específica, se aplicará por categoría de laboratorio.

CAPITULO III DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

Artículo 8. (REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS). Los laboratorios interesados en solicitar la autorización deben cumplir con todo lo establecido en el presente Reglamento, incluyendo lo establecido en el o los requerimientos técnicos de verificación de acuerdo a los análisis a los que postula.

- I. **Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.** Los laboratorios interesados en la autorización deberán contar con la infraestructura, equipos, materiales y reactivos de laboratorio establecidos en los requerimientos técnicos de verificación, de acuerdo al área de análisis a los cuales postula.
- II. **Requisitos de personal.** El laboratorio debe contar con el siguiente personal:
 - a) **Representante legal:** La persona natural encargada mediante poder notariado o instrumento legal, para actuar en nombre del laboratorio público o privado, quien será el encargado de realizar diversos trámites ante el SENASAG, y quien asumirá compromisos y decisiones a nombre del laboratorio.
 - b) **Responsable técnico:** El personal técnico encargado de realizar los análisis, debe ser identificado como responsable de dichas funciones y debe cumplir con el perfil de capacitación, competencia y formación profesional o técnica compatible con el desarrollo de las funciones asociadas a la autorización relativos a análisis, cumpliendo lo establecido en los requerimientos técnicos de verificación.

El laboratorio deberá designar, al menos, un responsable técnico, que cumpla con el perfil definido por el SENASAG para este cargo, quien será la contraparte ante el SENASAG, en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado y tendrá responsabilidad directa en el correcto desempeño de las actividades que el laboratorio realice.

Un laboratorio podrá designar más de un Responsable Técnico para actuar simultáneamente, siempre y cuando la complejidad y desarrollo de las funciones técnicas de las áreas de análisis a las que postula lo justifiquen. De ser este el caso, se deberá identificar los análisis de los cuales es contraparte cada Responsable Técnico designado.

El o los responsables técnicos deben cumplir con el siguiente perfil:

- Formación académica compatible para el desarrollo de las funciones técnicas asociadas al área de autorización a la que postula, respaldado con el Título en Provisión Nacional.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



- Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, los cuales deben ser en el área de autorización de análisis al que postula.
- c) **Analistas:** El laboratorio podrá contar con analistas en número adecuado, de acuerdo a la capacidad y a las áreas de análisis que declara realizar, y deberán cumplir con el perfil establecido en los requerimientos técnicos de verificación de acuerdo al área de análisis.

III. Requisitos de gestión

- a) **Sistema de control de calidad:** El laboratorio solicitante deberá contar con un sistema de gestión de calidad verificado y certificado por la entidad competente, el cual garantice la validez y confiabilidad de los resultados. Dicho sistema debe estar basado en la NB/ISO/IEC 17025:2018, sobre las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que permita al laboratorio establecer un sistema de calidad. El laboratorio deberá designar a una persona encargada del aseguramiento de calidad que será la contraparte ante el SENASAG en temas técnicos asociados a la gestión de calidad.
- b) **Manual de calidad:** El laboratorio deberá contar con un manual de calidad. El personal debe conocer y aplicar todas las políticas y procedimientos que contiene el manual de calidad a los que se hace referencia en el mismo.
- c) **Eliminación de material contaminado:** El Laboratorio debe contar con un procedimiento para la eliminación del material contaminado y residuos, que cumpla con las condiciones ambientales (documento ambiental respectivo) del proceso de destrucción del material contaminado; o certificación de entrega a empresas de tratamiento de residuos industriales.

Artículo 9. (INCOMPATIBILIDADES). Quedan inhabilitados para postular a ser laboratorios autorizados o parte de ellos:

- a. Las personas naturales que sean funcionarios o personal eventual contratado por el SENASAG.
- b. Las personas jurídicas que tengan entre sus socios, directores, administradores, gerentes, accionistas o recursos humanos, a elementos que sean funcionarios o personal eventual contratado por el SENASAG
- c. Las personas naturales o jurídicas que fueron acreditadas y que perdieron tal calidad por la aplicación de una medida de cancelación de la autorización, hasta que se cumpla un período de un (1) año, contado desde la fecha en que quede ejecutoriada la resolución sancionatoria.
- d. No tener conflicto de intereses o interés financiero alguno cuando este haya de prestar el servicio de análisis fitosanitario a un tercero.
- e. Otras incompatibilidades previstas en la normativa en vigencia.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Artículo 10. (PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN). A continuación, se describe el procedimiento para la autorización de laboratorios para la realización de análisis y ensayos.

- I. **Presentación.** El laboratorio interesado deberá completar y presentar, debidamente firmado, el Formulario de Solicitud de Autorización de Laboratorio (FORM-01). En caso de tratarse de una persona jurídica, la firma será del representante legal. Este formulario debe ser presentado a través de, la Jefatura Departamental del SENASAG, que corresponda al departamento donde se ubica físicamente el laboratorio.

El laboratorio solicitante deberá pagar la tasa por servicios conforme al reglamento de formas, medios y procedimiento de pago de tasas por servicios del SENASAG en vigencia. Mismo que en las tasas actuales (Ley N°830) corresponde al “Registro de Laboratorio Fitosanitarios”, la cual no será reembolsada en caso de rechazo de la solicitud.

El formulario solicitud de autorización debe ser presentado adjuntando, la siguiente documentación, ordenada y foliada en carpeta tapa dura, según el siguiente orden:

A. Dossier de antecedentes generales

1. Fotocopia de Cédula de Identidad por ambos lados, o de documento de identificación oficial en caso de extranjeros.
2. Fotocopia del poder notariado o instrumento legal que acredite la representación legal del laboratorio.
3. Fotocopia del NIT, vigente.
4. Declaración jurada simple, según formatos establecidos en los formularios (FORM-02), para personas naturales y personas jurídicas según corresponda.
5. Copia original o legalizada del comprobante de pago y liquidación de pago realizado.
6. Autorización de publicación de datos de terceros ante el SENASAG, para fines de información y difusión institucional, firmada por el representante legal (FORM-03).
7. Fotocopia del testimonio de constitución del laboratorio y/o persona jurídica emitido por la autoridad competente, según corresponda.

B. Dossier de antecedentes técnicos

1. Organigrama del personal.
2. Formulario de Solicitud de Autorización (FORM-01) debidamente completado. Identificando al Responsable Técnico y Analistas, indicando nombre completo, cédula de identidad, firma y funciones que desempeñan (FORM-01, Sección III y IV).
3. Hoja de vida y copia legalizada del Título en Provisión Nacional (TPN) del Responsable Técnico; y copia simple del TPN para el caso de Analistas, adjuntando copias simples de la documentación de respaldo que demuestre conocimiento y/o experiencia laboral del Responsable Técnico, según perfil descrito en el Art. 8 del presente Reglamento y los Requerimientos Técnicos de Verificación, para el área de análisis al cual se postula.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



4. Copia certificado de acreditación del sistema de control de calidad y el manual de calidad del laboratorio.
5. Documento ambiental respectivo emitido por autoridad ambiental competente y/o certificación de entrega a empresas de tratamiento de residuos industriales para la eliminación del material contaminado y residuos.
6. Ubicación y Planos del laboratorio en escala y visibles.
7. Adjuntar los requerimientos técnicos de verificación que correspondan a cada uno de los análisis a los que postula.

II. Revisión documental de la solicitud. Las solicitudes de autorización recibidas serán revisadas por personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o el Encargado de Registro y Certificación Fitosanitaria de la Jefatura Departamental, a objeto de verificar que esté completa, firmada, y que adjunta toda la documentación solicitada (lista de chequeo), calificándolas como documentalmente completas o incompletas.

Si una solicitud es calificada como incompleta, se comunicará de forma escrita al laboratorio solicitante sobre la información y/o documentación faltante; y se definirá un plazo no mayor de 30 días calendario, para la presentación de esta documentación. De no cumplirse la entrega de los documentos complementarios solicitados en este plazo, el SENASAG devolverá todos los antecedentes de forma escrita. Los laboratorios interesados que se encuentren en esta situación, podrán reingresar nuevamente su solicitud, sin realizar nuevamente el pago de la tasa por servicio, siempre y cuando la nueva solicitud adjunte el comprobante de pago y liquidación de pago anterior, para lo cual se deberá considerar los plazos y procedimientos administrativos para la aceptación de pagos por la prestación de servicios en la gestión correspondiente.

Las solicitudes de autorización que sean reingresadas deberán hacerlo con un nuevo Formulario de Solicitud de Autorización (FORM-01), adjuntando como antecedente adicional el formulario presentado en la primera oportunidad.

En caso de que la documentación sea calificada como completa, por el personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o Encargado de Registro y Certificación Fitosanitaria de la Jefatura Departamental del SENASAG, remitirá mediante comunicación interna el dossier técnico a la Jefatura Nacional de Laboratorio (UNALAB) para su etapa de evaluación documental y técnica.

III. Evaluación jurídica de la solicitud. Esta evaluación la llevará a cabo la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos, la dependencia de ésta en la Unidad Nacional de Laboratorio (UNALAB) y/o la Jefatura Departamental del SENASAG, según la etapa de evaluación en la que se encuentra el trámite, y cuando se requiera verificar la legalidad de los antecedentes presentados por el laboratorio solicitante. Durante el proceso de evaluación documental, el SENASAG, según lo indicado por personal de Asuntos Jurídicos, podrá solicitar al postulante la aclaración de los antecedentes presentados, estableciendo un plazo máximo de 30 días calendario para la respuesta.



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



Luego de realizada la evaluación legal, en caso que haya sido requerida a la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos o su dependencia en la UNALAB y/o la Jefatura Departamental del SENASAG que corresponda, emitirá un informe legal y adjuntará el Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud (FORM-04) debidamente desarrollado en el apartado correspondiente, en el que señalará de manera fundada la aceptación o rechazo por antecedentes legales de la solicitud de autorización. Dicho informe será devuelto a la Jefatura Nacional de Laboratorio (UNALAB), dependencia que en caso de rechazo comunicará por escrito al laboratorio postulante del resultado de dicha evaluación.

IV. Evaluación documental y técnica de la solicitud.

- a) **Evaluación documental técnica:** Esta evaluación tiene por objeto verificar documentalmente el cumplimiento del laboratorio solicitante respecto de los requisitos definidos en el presente Reglamento y sus respectivos requerimientos técnicos de verificación, y será realizada por el Área Nacional Responsable de Laboratorio de Sanidad Vegetal.

Durante el proceso de evaluación documental, el Área Nacional de Laboratorios de Sanidad Vegetal, podrá solicitar al laboratorio solicitante mayores antecedentes con el objeto de aclarar y/o complementar los documentos presentados, estableciendo un plazo de 30 días calendario para la respuesta. La comunicación de ampliación y/o aclaración de antecedentes, se realizará por medio escrito, a través de, la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio.

Luego de realizada la evaluación técnica y documental, si el resultado revela que el laboratorio interesado cumple con la totalidad de los requisitos técnicos definidos por el SENASAG, la solicitud pasará a la etapa de inspección técnica de verificación. En caso contrario, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, emitirá un informe que indique de manera fundamentada el rechazo de la solicitud de autorización, por causas técnicas, documentales y/o gestión de calidad cuando corresponda. Dicho informe será enviado a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, quien comunicará por escrito al laboratorio interesado del resultado de dicha evaluación.

- b) **Inspección técnica de verificación.** Cuando el laboratorio solicitante cumpla todos los requisitos técnicos, documentales y de gestión de calidad exigidos por el SENASAG, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, coordinará una inspección de verificación, cuya finalidad será comprobar *in situ* el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento.

La ejecución y coordinación de esta inspección de verificación será de responsabilidad del Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, quién de forma escrita podrá delegar dicha labor a personal técnico de los Laboratorios de Sanidad Vegetal o al Encargado de Registro y Certificación Fitosanitaria de la Jefatura Departamental correspondiente,



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



siempre y cuando estos cuenten con el conocimiento y experiencia para desarrollar esta actividad.

Durante esta visita, el SENASAG podrá llevar a cabo evaluaciones y/o pruebas para verificar que tanto el/la Responsable Técnico como los/las Analistas, desarrollan los análisis conforme a protocolos y procedimientos específicos para cada área de análisis; y el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

El Área Nacional de Laboratorios de Sanidad Vegetal, elaborará y enviará un informe escrito de la visita a la Jefatura Nacional de Laboratorio, quien a su vez hará conocer de forma escrita al interesado, los resultados relevantes de la inspección técnica de verificación. Si durante la visita de verificación, se detecta el no cumplimiento a los requisitos exigidos en el presente Reglamento y los requerimientos técnicos de verificación correspondientes, se dejará constancia de ello en el informe y el Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud (FORM-04), definiendo un plazo de común acuerdo para enmendarlas, que no deberá exceder los 90 días calendario. Cumplido este plazo, el SENASAG verificará si las medidas correctivas implementadas solucionan las no conformidades. Esta verificación puede ser documental o presencial, según lo defina el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal.

Si las medidas correctivas no han sido adecuadamente implementadas o si el plazo de respuesta ha excedido el tiempo acordado, se elaborará un informe fundamentado y se notificará al interesado, a través de la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, del rechazo de la solicitud de autorización.

Una vez que el laboratorio solicitante obtenga el informe favorable de la visita técnica de verificación, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal enviará, mediante hoja de ruta, la recomendación de autorización a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio (UNALAB), adjuntando el informe técnico respectivo, el Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud (FORM-04) debidamente cumplimentado, y la propuesta de Carta de Compromiso en formato físico y digital (Anexo 6).

- V. **Resolución final de la solicitud de autorización.** Si la solicitud de autorización es aceptada, se comunicará esta circunstancia vía correo electrónico al laboratorio solicitante, informándole que debe efectuar la impresión y firmar de cuatro (4) copias de la Carta de Compromiso, que el laboratorio solicitante deberá devolver en formato físico, a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio.

Una vez que el laboratorio solicitante remita las cuatro (4) copias de la Carta de Compromiso debidamente firmadas, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, incorporará al laboratorio autorizado al Sistema de Laboratorios de Sanidad Vegetal Externos en el Sistema Gran Paitití del SENASAG; y gestionará la emisión y firma del Certificado de Autorización (Anexo 8) correspondiente.



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



Asimismo, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, enviará copia de la certificación al laboratorio interesado, y comunicará los perfiles de usuarios y contraseñas para acceder al Sistema Laboratorios de Sanidad Vegetal Externos del SENASAG. La distribución de las copias de la Carta de Compromiso y certificado de autorización será de la siguiente forma:

- a. Primera copia de la Carta y Certificado, para el laboratorio interesado
- b. Segunda copia de la Carta y Certificado, para la UNALAB.
- c. Tercera copia de la Carta y Certificado, para la UNSV.
- d. Cuarta copia de la Carta y Certificado, para la Jefatura Departamental correspondiente.

El Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, mediante comunicación interna hará conocer a la Jefatura de la Unidad Nacional de Sanidad y a las Jefaturas Departamentales del SENASAG, la autorización de cada laboratorio y se publicarán los datos de contacto y servicios habilitados a través de la web del SENASAG. Asimismo, será socializada por las Jefaturas Departamentales, a los usuarios y funcionarios del Servicio.

En caso de que la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio (UNALAB), determine en virtud de los antecedentes disponibles, que no procede la autorización del laboratorio solicitante, comunicará su decisión al laboratorio interesado, misma que deberá estar debidamente fundamentada.

CAPITULO IV DE LA VIGENCIA, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES

Artículo 11. (VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN). La autorización tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha que establece la Certificación de Autorización, en la medida que el laboratorio autorizado dé cumplimiento a las obligaciones contraídas y mantenga los requisitos y condiciones establecidas en el presente Reglamento, y que dieron lugar a su autorización.

El laboratorio autorizado, deberá solicitar la renovación de la autorización antes de su vencimiento. La solicitud de renovación debe ser presentada al menos sesenta (60) días previos al vencimiento. De vencerse la autorización, antes de que haya sido totalmente tramitada la Certificación de Renovación por causas no atribuibles al SENASAG, el laboratorio no podrá ejecutar actividades relacionadas al ámbito de su autorización durante el tiempo que media entre el vencimiento de su autorización y la tramitación de la renovación de la Certificación de Autorización.

De acuerdo a lo anterior, el laboratorio deberá completar y presentar el formulario de solicitud de autorización de laboratorio (FORM-01) ante la Jefatura Departamental del SENASAG, adjuntando únicamente la siguiente documentación:

- a. Declaración jurada simple, donde el laboratorio solicitante declare que los antecedentes generales y técnicos del laboratorio de los análisis para los cuales solicita la autorización y



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



certificación de renovación, que fueran presentados al SENASAG previamente, no han sufrido modificaciones o que estas han sido comunicadas debidamente al SENASAG, y que las mismas cumplen con el Reglamento vigente (FORM-05).

- b. Copia de la liquidación de pago y comprobante de pago de la tasa correspondiente, realizado de acuerdo al reglamento de formas, medios y procedimiento de pago de tasas en vigencia.

Esta solicitud seguirá el mismo procedimiento detallado en el Artículo 10 (Procedimiento para la Autorización) del presente reglamento.

No podrán solicitar la renovación de su autorización los laboratorios que se encuentren sancionados con la suspensión de su autorización, por el tiempo que ésta persista.

Si la solicitud de renovación se presenta en una fecha posterior a la fecha de vencimiento de la autorización previa, será rechazada, y sólo podrá ser tramitada como una nueva solicitud de autorización, con la salvedad de que la Certificación de Autorización mantendrá el mismo número de registro previo, para fines de trazabilidad de la información.

Artículo 12. (AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN). Un laboratorio que se encuentre con su autorización vigente para uno o más áreas de análisis dentro de la misma categoría, puede solicitar la ampliación de su autorización a uno o más análisis adicionales, para lo cual deberá elevar una solicitud de ampliación de la autorización adjuntando el Formulario (FORM-01) consignando únicamente la información para el/los análisis para los cuales se solicita la ampliación, adjuntando la siguiente documentación:

- a) Toda la documentación que estipulen el/los requerimientos técnicos de verificación de las áreas de análisis para la cual solicita la ampliación. En el caso de que algunos de los antecedentes técnicos ya hayan sido presentados anteriormente y no hayan sido modificados, se debe adjuntar una carta identificándolos y copia de la solicitud con la que fueron presentados.
- b) Declaración jurada simple donde el postulante declare que los antecedentes del laboratorio que se menciona en el Capítulo III (de los requisitos y procedimientos de autorización) presentados ante el SENASAG previamente, no han sufrido modificaciones y que cumplen con el Reglamento vigente (FORM-05).
- c) Copia de la liquidación de pago y comprobante de pago de la tasa correspondiente, realizada de acuerdo al reglamento de formas, medios y procedimiento de pago de tasas en vigencia.

Esta solicitud seguirá el mismo procedimiento detallado en el Artículo 10 del presente Reglamento.

Artículo 13. (MODIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS)

- I. **Cambio o Incorporación de Personal:** Para realizar el cambio o incorporación de personal se debe seguir el siguiente procedimiento:



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



- a) El laboratorio autorizado debe presentar una carta a través de la Jefatura Departamental del SENASAG, solicitando el cambio o incorporación de personal. Asimismo, deberá señalar la cesación de personal cuando corresponda. Dicha solicitud debe ir acompañada de todos los formularios y documentos exigidos en el presente Reglamento y los requerimientos técnicos de verificación relativos a la postulación de nuevo personal.
- b) El Personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o Encargado de Registro y Certificación Fitosanitaria de la Jefatura Departamental del SENASAG, una vez que reciba estos antecedentes, los remitirá a la Unidad Nacional de Laboratorio, que a su vez derivará la documentación al Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, para su evaluación. Durante la etapa de evaluación, de ser necesario, se solicitará información adicional y/o inspección de verificación *in situ*.
- c) Si el resultado de dicha evaluación es positivo, es decir, el nuevo personal presentado cumple con el perfil definido en el presente Reglamento de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación respectivos, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, enviará un informe escrito a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, quien comunicará esta circunstancia al laboratorio autorizado, la que oficializará el cambio.

Si el resultado de dicha evaluación es negativo, la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, informará por escrito y de manera fundamentada, el rechazo del nuevo personal presentado.

En este último caso, y si el laboratorio autorizado no cuenta con otro(a) Responsable Técnico o Analista aprobado(a) por el SENASAG, se procederá a tomar las medidas que corresponda de acuerdo al presente Reglamento.

II. **Cambios Estructurales:** El procedimiento a seguir en caso de los cambios estructurales como, por ejemplo: de ubicación física, de infraestructura o equipamiento del laboratorio, es el siguiente:

- a) El laboratorio autorizado debe presentar una carta a través de la Jefatura Departamental del SENASAG, informando el cambio de ubicación o de infraestructura, solicitando evaluar el cumplimiento de la normativa.
- b) Dicha solicitud debe ir acompañada de todos los formularios; y antecedentes generales y técnicos exigidos en el presente Reglamento y requerimientos técnicos de verificación relativos al equipamiento e infraestructura.
- c) El personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o Encargado de Registro y Certificación Fitosanitaria de la Jefatura Departamental del SENASAG, una vez que reciba estos antecedentes, los remitirá a la Unidad Nacional de Laboratorio, que derivará al Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, para su evaluación, quien, de ser necesario, solicitará información adicional y/o coordinará una visita de verificación *in situ*.
- d) Si el resultado de dicha evaluación es positivo, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal enviará un informe a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, quien comunicará esta circunstancia al laboratorio autorizado.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



En el caso que exista cambio de ubicación física, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal gestionará una modificación de la Carta de Compromiso y la emisión de la Certificación de Autorización actualizando el domicilio, documentos que oficializarán el cambio.

Si el resultado de dicha evaluación es negativo, la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, informará por escrito y de manera fundamentada, el rechazo de la solicitud. En este último caso, y según corresponda el SENASAG procederá a tomar las medidas que corresponda de acuerdo al presente Reglamento.

**CAPITULO V
DE LA SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS**

Artículo 14. (SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS). El SENASAG, hará seguimiento a todo laboratorio autorizado a través de la realización de supervisiones o auditorías, al menos una (1) inspección técnica al año. Del mismo modo el SENASAG, podrá realizar pruebas de capacidad (pruebas de aptitud, captación de contra muestras u otras), en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con todas las condiciones que permitieron su autorización.

El Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal del SENASAG, elaborará un programa anual de supervisión a los laboratorios autorizados, cuyas fechas serán comunicadas oportunamente a cada uno de ellos. Este programa se desarrollará sin perjuicio de las acciones extraordinarias que determine el SENASAG, sin previo aviso. La ejecución y coordinación de esta inspección técnica, será de responsabilidad del Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal del SENASAG o de las Jefaturas Departamentales del SENASAG.

Producto de las supervisiones realizadas, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal del SENASAG o de las Jefaturas Departamentales del SENASAG, emitirá un informe y lo enviará al laboratorio supervisado. En el mismo se indicarán los resultados obtenidos y las acciones a seguir. Igualmente, el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, cuando lo estime necesario, podrá acordar con el laboratorio autorizado plazos para enviar la respuesta a las no conformidades u observaciones y el tiempo requerido para su implementación.

El laboratorio autorizado debe implementar todos los ensayos de aptitud u otras pruebas de capacidad exigidas por el SENASAG. El laboratorio autorizado debe presentar los resultados de dichas pruebas al laboratorio oficial, en cuanto le sean entregados los resultados por la entidad organizadora. En caso que la participación en estas pruebas de capacidad tenga un costo, este será con cargo al laboratorio autorizado.

A continuación, se describen algunos de los ensayos de aptitud que el SENASAG podrá efectuar:



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- a) **Ensayo Inter-laboratorio:** Estos ensayos de comparación inter-laboratorios involucran el uso de sub-muestras aleatoriamente seleccionadas de una fuente de material que será distribuido simultáneamente a los laboratorios participantes para el análisis coordinado.
- b) **Ensayo Cualitativo:** Este ensayo es preparado para evaluar la capacidad de los laboratorios en la caracterización de entidades específicas, como por ejemplo la identidad de un organismo en particular. El esquema puede incluir la preparación especial de ítems de análisis por la entidad organizadora, con adición del componente en cuestión.
- c) **Ensayo de Valores Conocidos:** Este ensayo se utiliza para determinar la aptitud e involucra la preparación de un ítem de ensayo con cantidades conocidas de una entidad sometida al ensayo.

El Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal del SENASAG, emitirá el “Informe Anual de Desempeño de los Laboratorios Autorizados”, el que se elaborará en base a las acciones de supervisión realizadas durante el año. Copia de este informe será enviado a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio y la Jefatura de la Unidad de Sanidad Vegetal, y complementará la hoja de vida de cada laboratorio autorizado ante el SENASAG.

CAPITULO VI DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Artículo 15. (MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO). El SENASAG, aplicará medidas sancionatorias a los laboratorios autorizados que no cumplan con lo establecido en el presente Reglamento, los requerimientos técnicos de verificación, así como las obligaciones asumidas en la Carta de Compromiso, conforme a procedimiento sancionatorio aplicable en vigencia. En el caso de acuerdos entre el SENASAG podrá exigir garantías para el fiel cumplimiento del mismo.

El SENASAG, podrá por regla general aplicar las siguientes medidas sancionatorias en caso de incumplimiento por parte de los laboratorios autorizados: a. Suspensión de la autorización; y b. Cancelación de la autorización.

Para el caso de la suspensión de la autorización, esta podrá ser parcial para el caso de incumplimientos subsanables detectados por cada especialidad de análisis autorizada. En caso de la suspensión total, se aplicará a todas las áreas de análisis autorizadas, por incumplimientos graves, pero que luego de acciones específicas que implemente el laboratorio puede ser levantada. La cancelación de la autorización, por faltas gravísimas, y se efectuará previo proceso sancionatorio y sin perjuicio de las sanciones que contemplan las leyes vigentes.

La suspensión de la autorización durará el tiempo que determine el SENASAG, considerando la gravedad que el incumplimiento significa, que será determinada mediante reglamentación específica referente al régimen sancionatorio que apruebe el SENASAG. En el caso de tener que subsanar algún incumplimiento, la suspensión durará, al menos el tiempo que requiera el laboratorio para implementar las medidas correctivas y su posterior verificación por parte del SENASAG. Para el caso en que la medida de suspensión quedará levantada, a partir de la fecha en que el SENASAG,



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



comunique por escrito al laboratorio autorizado los resultados de la verificación conforme a las medidas correctivas implementadas por el mismo.

Sin perjuicio de lo anterior, si producto de las acciones de auditoría o supervisión, el SENASAG detecta faltas en el desempeño del laboratorio autorizado, que pongan en riesgo el resultado de los análisis de diagnóstico de plagas, que puedan tener consecuencias en las actividades de vigilancia fitosanitaria, cuarentena vegetal, programas de manejo integrado de plagas, programas de verificación y control de calidad de insumos agrícolas y otras relativas, el SENASAG podrá instruir al laboratorio autorizado, mediante carta suscrita por la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, la paralización inmediata de servicios (análisis de diagnóstico) asociados a su autorización, ante lo cual el laboratorio se obliga a suspender la ejecución de dichas acciones, hasta que el SENASAG resuelva en definitiva su caso.

En caso de cancelación, el laboratorio autorizado afectado por tal medida, quedará imposibilitado para postular nuevamente a esta autorización, por el plazo de un (1) año contados desde que quede ejecutoriada la resolución sancionatoria que la establezca.

I. Causales de suspensión

- a) No cumplir con lo establecido en este Reglamento y los requerimientos técnicos de verificación correspondiente al análisis para el/los cuales se encuentra autorizado.
- b) No proporcionar al SENASAG la información y documentación oficial, de acuerdo a la forma y los plazos que éste determine según lo establece el presente reglamento.
- c) Por causales distintas a las de cancelación.

II. Causales de cancelación

- a) Negligencia en el desempeño de las funciones que forman parte del ámbito o alcance de la autorización o en el uso de su calidad de laboratorio autorizado.
- b) Falsificación o adulteración de documentación oficial, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.
- c) Alterar o consignar información no fidedigna en documentos relacionados a su autorización.
- d) Exista negativa, impedimentos u obstáculos por parte del laboratorio autorizado, para la realización de acciones de supervisión que el SENASAG defina.
- e) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización, estando ésta suspendida.
- f) No aplicar las medidas correctivas en el tiempo que se estipule para ello, y cuando no se haya solicitado una prórroga por motivos de fuerza mayor.
- g) Incurrir en una causal que amerite la aplicación de la medida de suspensión de la autorización, habiendo sido sancionado previamente por el SENASAG con dos (2) suspensiones durante el período de la autorización.
- h) Negarse a cumplir las garantías que eventualmente exija el SENASAG durante la vigencia de la autorización o las que impongan las normas vigentes, con el objeto de asegurar su fiel cumplimiento.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



- i) Otros incumplimientos a la normativa relativa a la sanidad vegetal o laboratorios, en vigencia.

Artículo 16. (PÉRDIDA DE LA CALIDAD DE AUTORIZADO). Se perderá la calidad de laboratorio autorizado en los siguientes casos:

- a) Por renuncia del laboratorio autorizado.
- b) Por cancelación de la autorización.
- c) Por causa sobreviniente en virtud de la cual el laboratorio autorizado pierde alguna de las calidades o requisitos establecidos en el presente Reglamento, y por las cuales fue otorgada la autorización.
- d) Ante la infracción de normas legales y reglamentarias asociadas a las acciones para las cuales el laboratorio tercero se encuentra autorizado.
- e) Cuando el SENASAG, determine excluir dichas acciones de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Sanidad Vegetal.

**CAPITULO VII
DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES**

Artículo 17. (OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS)

- a) Desarrollar todos los análisis para los que se encuentre autorizado por el SENASAG, conforme a las condiciones estipuladas en el presente Reglamento, así como a lo establecido en los requerimientos técnicos de verificación correspondientes a los análisis para los que está autorizado y sus futuras modificaciones o actualizaciones.
- b) Adoptar todas las medidas que sean necesarias para mantener y cumplir las condiciones, requisitos y cualidades que permitieron su autorización.
- c) Suspender las actividades en el ámbito de su autorización en el caso de perder una o más de las condiciones, requisitos o cualidades que permitieron su autorización, tales como renuncia del responsable técnico, cambio relativos a la infraestructura o instalaciones, entre otros. Cualquier evento o circunstancia de modificación o pérdida sobreviniente de una o más de las condiciones, requisitos o cualidades que permitieron su autorización, deberá ser notificada al SENASAG dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse producido el cambio.
- d) Ante la necesidad de realizar cambios en el personal involucrado en los análisis y ensayos para los que se encuentra autorizado, el laboratorio deberá garantizar y demostrar al SENASAG, según el procedimiento descrito en el presente Reglamento, que el nuevo personal cumple con el perfil profesional, el nuevo personal no podrá ejecutar actividades mientras no cuente con la aprobación del SENASAG.
- e) Cualquier modificación estructural, que el laboratorio autorizado requiera efectuar, y que afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su autorización, deberá ser informado al SENASAG, según el procedimiento descrito en el presente Reglamento. El laboratorio no podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno del SENASAG.
- f) Facilitar y cooperar en el desarrollo de las actividades de supervisión y auditoría de las que sea objeto por parte del SENASAG.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- g) Cumplir los plazos acordados para responder a no conformidades y observaciones realizadas en las actividades de supervisión y la correspondiente implementación de las mismas.
- h) Participar en las pruebas de capacidad (ensayos de aptitud u otros) que determine el SENASAG.
- i) Mantener bajo estricto control y reserva la información, registros, formularios y otros antecedentes emanados de la ejecución de las acciones para las cuales se encuentra autorizado por el SENASAG, de acuerdo a lo señalado en el presente Reglamento, los requerimientos técnicos de verificación correspondientes y la normativa fitosanitaria en vigencia.
- j) Mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos en el ejercicio de sus actividades como laboratorio autorizado.
- k) Mantener archivos digitales e impresos de los formularios de envío y recepción de muestras, registros de los resultados de los análisis y toda la información relativa a los análisis, de tal forma que se asegure la integridad, trazabilidad y recuperación de los datos obtenidos de los análisis y ensayos por parte del laboratorio autorizado, por un tiempo mínimo de tres (3) años. Se debe mantener respaldo de los datos archivados en sistemas computacionales y el Sistema de Información de Laboratorios de Sanidad Vegetal - Externos (SISLAB-VEG) del SENASAG.
- l) En caso de requerir la subcontratación de servicios para dar respuesta a las demandas de usuarios en un análisis para el cual se encuentra autorizado, deberá previamente solicitar por escrito la autorización a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio del SENASAG, indicando el tipo de técnica, análisis, ensayo involucrado, la cantidad de muestras, el laboratorio a subcontratar, el período de tiempo de derivación de muestras y las razones de tal situación. En todo caso el laboratorio nacional a subcontratar debe contar con la autorización vigente ante el SENASAG, para el análisis y ensayo en cuestión. No podrán solicitar la subcontratación de servicios los laboratorios que se encuentren sancionados con la suspensión de su autorización, por el tiempo que ésta dure.
- m) Enviar al SENASAG, los resultados de los análisis realizados y/o un consolidado periódico, de acuerdo a los requisitos y especificaciones establecidas en el presente Reglamento.
- n) Usar la calidad de laboratorio autorizado, sólo en el marco de aquellos análisis para las cuales se encuentra autorizado.
- o) Deberá rechazar la prestación de sus servicios cuando, los análisis puedan dar lugar a resultados inexactos o erróneos (muestras en mal estado, muestras no aptas según lo determinado en los requerimientos técnicos de verificación, etc.)
- p) Cumplir con toda modificación o versión actualizada del presente Reglamento y de los requerimientos técnicos, si se tuvieran.
- q) Cumplir con la normativa vigente de la Unidad Nacional de Laboratorio y la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal que corresponda.
- r) El laboratorio autorizado deberá reemplazar al Responsable Técnico, si desea mantener su autorización, cuando el SENASAG lo requiera, por razones fundamentadas relacionadas con el desempeño de este.
- s) Otras específicas, que se señalen en la normativa respectiva.

CAPITULO VIII DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Artículo 18. (CONDICIONES PARA LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS). Todos los resultados entregados por los laboratorios autorizados deberán ser firmados por el Responsable Técnico autorizado.

- I. **Entrega de resultados en formatos oficiales.** Los laboratorios autorizados deben emitir los resultados de los análisis en formatos establecidos oficialmente por el SENASAG, estos serán entregados de acuerdo a lo dispuesto en presente Reglamento.

- II. **Entrega de resultados en formatos libres.** Para los análisis y ensayos que no tengan formato establecido por el SENASAG, para la entrega de resultados, el laboratorio autorizado quedará libre para entregarlos en el formato que estime conveniente, pero siempre velando por cumplir las siguientes directrices:
 - a) **Identificación del documento:** El informe de análisis debe tener una identificación única, la cual figurará en todas las páginas. Esta identificación puede consistir en un número/código correlativo de serie u orden, asociado, en su caso, a la fecha de emisión. El informe debe tener numeradas todas sus páginas y figurar en cada una el número total de ellas.
 - b) **Identificación del laboratorio autorizado:** Debe indicarse el nombre, la dirección del laboratorio y la certificación del SENASAG que lo acredita, sin perjuicio de agregar voluntariamente otros datos, tales como su dependencia de otra organización más amplia.
 - c) **Identificación del solicitante:** Debe figurar el nombre y la dirección del solicitante de los análisis.
 - d) **Identificación de la muestra objeto del informe:** La muestra presentada debe ser identificada por un número de orden o serie de manera unívoca, colocada por el solicitante o por el mismo laboratorio que permita la trazabilidad de la muestra; la fecha de recepción de la misma o cualquier otro dato especificado. Sin perjuicio, que se añadan otros elementos de identificación tales como la fecha de inspección o la de extracción de la muestra, y la referencia de fotografías de dicho objeto adjuntas al informe.
 - e) **Descripción del análisis:** Debe describirse el análisis SOLICITADO y el REALIZADO por el laboratorio. Cuando el resultado entregado por el laboratorio no se refiere a todos los análisis solicitados, ello debe hacerse constar claramente en el informe.
 - f) **Métodos utilizados para el análisis:** Los métodos utilizados deben estar identificados y deben corresponder a los indicados en los requerimientos técnicos de verificación o aquellos internacionalmente reconocidos.
 - g) **Modalidad de muestreo:** Si procede, el informe de análisis debe precisar el procedimiento de muestreo utilizado e indicar por quién, dónde, cómo y cuándo se han obtenido las muestras.
 - h) **Resultados de los análisis:** Los resultados de los análisis deben presentarse con claridad, íntegramente y sin ambigüedades, de conformidad con las prescripciones que puedan estar contenidas en los requerimientos técnicos de verificación de análisis.

Si procede, debe indicarse la o las fechas de realización de los análisis. Los resultados pueden consistir en valores de mediciones, conclusiones de observaciones, resultados derivados o cualquier otro tipo de conclusión que se desprenda de la actividad



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



de análisis. Los resultados deben ser documentados, cuando corresponda, por tablas, fotografías o cualquier otra información gráfica, identificada de forma conveniente.

Si procede, los resultados obtenidos a partir de un muestreo estadístico realizado sobre un lote, una partida o una producción, y que se utilicen para evaluar las propiedades del conjunto sobre el cual se efectuó la extracción, deben ser objeto de un documento separado.

El personal del laboratorio que realice los análisis debe firmar las hojas de trabajo ya completas.

- i) **Fecha de emisión y firmas:** Debe figurar la fecha de emisión del informe, la firma y nombre del Responsable Técnico del laboratorio autorizado. Los resultados de los laboratorios deben estar debidamente firmados antes de darlos a conocer al SENASAG o al interesado.
- j) **Correcciones y adiciones:** No serán válidas las correcciones y adiciones en el texto de un informe de análisis, exceptuadas las correspondientes a faltas ortográficas, debidamente identificadas y rubricadas por el o la Responsable Técnico del laboratorio autorizado, cuando corresponda y no se transgreda lo señalado en algún documento oficial del SENASAG. Las correcciones y adiciones a un informe realizadas con posterioridad a su emisión, deben ser objeto de un documento separado que responda a todos los requisitos del presente documento.

Dicho documento debe consistir en un suplemento en cuyo encabezamiento figure: "COMPLEMENTO AL INFORME N°...", seguido inmediatamente por la identificación unívoca del informe de análisis en cuestión, o bien, en un nuevo informe de ensayo que anule y reemplace al anterior, o incluso, en páginas corregidas y revisadas en la que figuren claramente los números y fecha de las páginas a reemplazar y la nueva fecha de emisión. En cualquier caso, deben tomarse medidas adecuadas para evitar interpretaciones erróneas.

Artículo 19. (RESULTADOS QUE NO COINCIDAN). En el caso de resultados de análisis que no coincidan con los análisis de referencia del fabricante u otros estándares, el laboratorio realizará un segundo análisis con la primera contramuestra, de obtener el mismo resultado, se realizará un nuevo ensayo (tercer análisis) en otro laboratorio autorizado utilizando la segunda contramuestra o en un laboratorio de un servicio homólogo o reconocido internacionalmente si no existiera otro laboratorio autorizado para la determinación de acuerdo al tipo de análisis solicitado.

Artículo 20. (DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO DE SERVICIO HOMÓLOGO). En los casos que el SENASAG considere pertinente, se podrán enviar muestras para el respectivo diagnóstico vegetal y/o de insumos agrícolas a un laboratorio homólogo de otro país, cumpliendo el protocolo de envío requerido.

CAPITULO IX DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS DE SANIDAD VEGETAL - EXTERNOS (SISLAB-VEG)



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Artículo 21. (SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS DE SANIDAD VEGETAL - EXTERNOS (SISLAB-VEG)). El SENASAG incorporará al laboratorio autorizado como usuario del Sistema de Información de Laboratorios de Sanidad Vegetal Externos (SISLAB-VEG), u otro sistema informático que el SENASAG desarrollo, actualice e implemente; y le proporcionará un usuario y contraseña correspondiente para la correcta gestión de las muestras, la recepción e informe de resultados de diagnóstico.

El Sistema, contará con los siguientes módulos a los que acceden los usuarios, a través de su perfil de usuario, para ingresar u obtener información de la muestra:

- I. **Módulo muestras:** Se ingresarán los datos de la muestra captada en terreno por personal del SENASAG o terceros debidamente autorizados por el Servicio; y el sistema le asignará un número o código correlativo único que lo identificará, que permitirá realizar el mantenimiento, seguimiento y trazabilidad de la información de las muestras.
- II. **Módulo laboratorio:** En este módulo se realiza la recepción de la muestra y también el reporte de los resultados de diagnóstico fitosanitario. El diagnóstico fitosanitario tiene dos etapas: ingreso del resultado del análisis y comunicación de los resultados del análisis.

Artículo 22. (ENVÍO DE MUESTRAS). El muestreo ejecutado por el SENASAG, es de responsabilidad de los Inspectores Fitosanitarios o de terceros debidamente autorizados por el SENASAG, gestionar su envío y el resguardo de las condiciones de temperatura adecuadas (cadena de frío, de ser necesario) y entrega de las muestras, a través de empresas de transporte o courier, para lo cual se deberá previamente coordinar con el laboratorio destinatario. El costo del traslado es con cargo al usuario interesado o programa del SENASAG que solicite el análisis.

La información de las muestras, previo a su despacho o traslado a laboratorios, deberá ser ingresada al Sistema de Información de Laboratorios de Sanidad Vegetal u otro sistema informático que el SENASAG implemente para tal fin. El envío físico de la muestra se realizará adjuntando una copia del Acta de Toma de Muestra de Material Vegetal (FORM-06) o Acta de Toma de la Muestra de Insumo Agrícola (FORM-07) según el tipo de material de análisis que corresponda.

Artículo 23. (RECEPCIÓN DE MUESTRAS). La recepción de los datos de la muestra en el Sistema, debe realizarse en el plazo que no debe exceder los tres (3) días hábiles, contados desde la fecha de recepción física de la muestra por parte de laboratorio. En el sistema se realizará en el “Módulo Laboratorio → Recepción Muestras”.

Posteriormente, el responsable técnico del laboratorio deberá evaluar la condición de la muestra para el análisis, considerándose como:

- **Muestra apta:** Aquella que se encuentra adecuadamente etiquetada, presenta la información de respaldo correspondiente, no presenta signos evidentes de deshidratación y/o descomposición, además debe ser representativa en cantidad y tamaño.
- **Muestra no apta:** Si la muestra presenta condiciones inadecuadas o no son aptas para análisis, ésta debe ser rechazada y los reportes deben contestarse como muestras “no aptas/descompuestas”.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Una vez que el laboratorio autorizado ha verificado lo anterior y considerado que la(s) muestra(s) son apta(s) para su análisis, quedan disponibles para efectuar el análisis solicitado. Las muestras deberán ser conservadas, hasta el momento del análisis.

El laboratorio autorizado debe mantener un registro interno electrónico o manual con las muestras recepcionadas y su correspondiente diagnóstico. Este registro es de libre diseño, sin embargo, los datos mínimos que deben considerarse son: nombre del interesado, ubicación del sitio de extracción de la muestra, tipo de muestra, hospedante vegetal cuando corresponda, fecha de muestreo y resultado.

Artículo 24. (RESULTADOS DE ANÁLISIS). Los resultados obtenidos del análisis de muestras deberán ser informados al SENASAG, a través del Sistema de Información de Laboratorios de Sanidad Vegetal - Externos (SISLAB-VEG).

Los resultados obtenidos del análisis de muestras para controlar el cumplimiento de la normativa fitosanitaria del SENASAG, deberán estar disponibles en el sistema de información de laboratorios de sanidad vegetal, en los siguientes plazos, según su procedencia:

- a) Muestras provenientes de material vegetal de propagación, semilleras, viveros, material entomológico, fitopatológico y malezas; procedentes de ensayos de eficacia de insumos agrícolas, prospecciones fitosanitarias, actividades de vigilancia fitosanitaria y programas de monitoreo y control de plagas agrícolas del SENASAG, con fines de certificación fitosanitaria, emisión de guía de movimiento interno de material vegetal de propagación, respaldar la identificación de plagas en ensayos de eficacia y la detección e identificación de plagas, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, desde la fecha de recepción de la(s) muestra(s) por el laboratorio autorizado.
- b) Muestras provenientes de procesos de importación y exportación; certificación fitosanitaria, cuarentena vegetal de plantas, productos y subproductos de origen vegetal y artículos reglamentados, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, desde la fecha de recepción de la(s) muestra(s) por el laboratorio autorizado.

Los resultados se ingresarán en el “Módulo Laboratorio → Resultados de Diagnóstico Fitosanitario”. Posterior al ingreso del diagnóstico, le corresponderá al responsable técnico informar al SENASAG, de los resultados a través del “Módulo Laboratorio → Informar Resultados de Análisis”.

Los informes de resultados de diagnóstico, mientras el laboratorio autorizado no implemente la firma digital, deberán ser impresos en el “Modulo Laboratorio → Impresión de Resultados” que posteriormente serán firmados y remitidos al SENASAG o al interesado, y tendrán carácter confidencial entre el laboratorio autorizado y el SENASAG, en caso de no respetarse lo anterior y sin previa autorización del SENASAG, será considerado como una falta crítica y causal de suspensión inmediata de la autorización de ser el caso. El laboratorio autorizado conservará una copia impresa y digitalizada de todos los informes de resultados de análisis emitidos por el laboratorio autorizado.



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



El SENASAG, es el encargado de notificar al interesado o usuario del servicio la condición fitosanitaria de las plantas, productos de origen vegetal y artículos reglamentados; o la calidad de los insumos agrícolas analizados, e instruir las medidas de manejo y control que correspondan, adjuntando una copia del Informe de Resultados de Análisis emitido por el laboratorio autorizado.

El laboratorio autorizado debe enviar vía email o medios digitales de manera mensual, copias digitalizadas de los informes de los análisis al Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal del SENASAG.

El formato del informe de emisión de resultados estará dado por el Sistema Informático de acuerdo al Formulario de Informe de Resultados de Análisis - Material Vegetal (FORM-08) o Formulario de Informe de Resultados de Análisis - Insumo Agrícola (FORM-09), según el tipo de análisis fitosanitario autorizado.

CAPITULO X DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 25. (INFRACCIONES Y SANCIONES). El SENASAG, es la autoridad encargada de determinarlas infracciones e imponer las sanciones, asimismo dispone de facultad coactiva para cobrar el importe de la multa. La determinación de las infracciones y la imposición de las sanciones se efectuarán conforme a reglamentación específica en actual vigencia y las contenidas en el presente Reglamento.

CAPITULO XI OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 26. (OTRAS CONSIDERACIONES)

- I. El Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, abrirá un expediente de cada solicitud de autorización que se reciba completa, en el cual se archivarán los siguientes antecedentes:
 - a) Solicitud de autorización (original o copia) y todos los antecedentes técnicos que ésta adjunta de acuerdo a lo solicitado en este reglamento y en los requerimientos técnicos de verificación correspondientes.
 - b) Copia del Carta de Compromiso y Certificación de Autorización.
 - c) Originales de los informes de inspección y supervisión al laboratorio autorizado.
 - d) Informes de evaluación anual del desempeño realizados al laboratorio autorizado.
 - e) Resoluciones de suspensión y/o cancelación de la autorización si las hubiese.
 - f) Notificaciones realizadas.
 - g) Solicitud de renovación y/o ampliación de autorización (original o copia) si las tuviese.
 - h) Otros que el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, estime conveniente.

En aquellos casos que el Área Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, tenga encomendada la supervisión y seguimiento del laboratorio autorizado a un laboratorio del



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



SENASAG y/o Jefatura Departamental del SENASAG, este último deberá remitir el expediente respectivo.

- II. El laboratorio autorizado no tiene relación de dependencia con el SENASAG. El Servicio no asume responsabilidades por las actuaciones del laboratorio autorizado, incluyendo el caso de infracciones o sanciones que reciba el laboratorio autorizado por incumplimiento de normativa nacional, sean éstas de carácter laboral, ambiental, impositiva, previsional, departamental, municipal u otras de cualquier naturaleza.
- III. Los laboratorios autorizados podrán solicitar copia de la Certificación de la Autorización que los reconoce como tales, elevando una solicitud por escrito a través de la Jefatura Departamental correspondiente, y copia de la constancia de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

El objetivo de este instrumento es establecer los requisitos que deberán cumplir los laboratorios interesados en acreditarse para realizar labores de análisis para la determinación insectos, hongos, virus, fitoplasmas, nematodos fitoparásitos; así como de malezas, moluscos, aves y roedores considerados como plagas de importancia agrícola en muestras de productos vegetales, suelos, sustratos y otros.

La cobertura de diagnóstico de las muestras procederán de los viveros, semilleros de producción de material vegetal de propagación, plantas, productos de origen vegetal y artículos reglamentados de importación y exportación, actividades de vigilancia fitosanitaria, prospecciones fitosanitarias, monitoreo de plagas y programas de control de plagas de alcance departamental y nacional, que ejecuta el SENASAG en el marco de sus competencias.

ANÁLISIS DE ENTOMOLOGÍA; y ANÁLISIS DE ACAROLOGÍA

El laboratorio interesado en registrar los servicios de Análisis de Entomología y Acarología, para realizar diagnósticos fitosanitarios de plagas insectiles y ácaros.

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

Los laboratorios interesados deben disponer de lo siguiente:

- a) El laboratorio debe contar con áreas físicas preparadas para la realización ordenada de cada labor y así evitar la confusión interna de las muestras. Las áreas mínimas con las que debe contar el laboratorio son:
 - Área de recepción y resguardo de muestras
 - Área de análisis e identificación de la muestra
 - Área de entrega de resultados y manejo de información (Trazabilidad de las muestras)
- b) Los materiales de construcción del laboratorio deben ser de fácil limpieza y sin grietas donde se pueden acumular residuos.
- c) El laboratorio debe contar con un sistema seguro y adecuado de instalaciones de electricidad y agua.
- d) Debe contar con suficientes tomas de corriente eléctrica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos.
- e) La circulación de las personas que ingresen o trabajen en el laboratorio debe ser unidireccional.
- f) Cada área debe tener disponible su propio material de trabajo.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- Área de recepción y resguardo de muestras (muestras entomológicas y muestras vegetales):
 - Mesón para recibir las muestras y revisar que vengan con un correcto etiquetado.
 - Computadora para ingresar los datos de las muestras.
 - Estantes o cajas para almacenar las muestras antes de ser llevadas a análisis en laboratorio.
 - Refrigerador para conservación de muestras.
- Área de análisis e identificación de las muestras:
 - Mesones y lavabos de laboratorio, suficientes y adecuados para realizar en forma eficiente el análisis detallado de partes vegetales (frutas, raíces, hojas, etc.)
 - Vestimenta de trabajo y seguridad adecuada para el personal.
 - Luz de escritorio adicional a la iluminación de la sala, para una mejor observación de las muestras.
 - Claves de identificación taxonómica en formato físico o digital.
 - Bandejas adecuadas para posicionar material vegetal (frutas, raíces, hojas, etc.); y posibles ejemplares a ser detectados en una muestra.
 - Cuchillo para realizar una adecuada disección de material vegetal (frutas, raíces, hojas, etc.).
 - Pincel de cerdas suaves para mover material vegetal (la pulpa de la fruta y otros) cuidadosamente y buscar insectos/ácaros sospechosos.
 - Material de disección (estilete, tijeras, pinzas, bisturí, alfileres, etc.) para ayudar a manipular ejemplares.
 - Placas Petri para depositar ejemplares sospechosos.
 - Piseta con agua para mantener posibles ejemplares hidratados.
 - Tubos plásticos o tubos de ensayo para la recolección y el envío de los ejemplares sospechosos a análisis molecular si es necesario (con alcohol al menos 70%).
 - Lupa aumento 10X
 - Líquidos y reactivos para el manejo de muestras entomológicas
 - Lente grande o lupa con un aumento de al menos 30x
 - Bolsas de plástico transparente sellables.
 - Pinzas para manipulación de insectos
- Para crianza de insectos en muestras vegetales (fruta y otros):
 - Estantería que permita mantener cajas de crianza.
 - Cajas, envases o jaulas de crianza.
 - Calefactor y humidificador de sala y equipo de medición de temperatura.
- Para el análisis de las muestras de insectos y ácaros:
 - Microscopio.
 - Lupas estereoscópicas.
 - Agua destilada.
 - Agujas de disección.
 - Alcohol metílico 70%
 - Placas Petri



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- Marcadores permanentes
- Pinzas de micro disección
- Pinceles de cerdas suaves N°0,5 (0/5)

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad acorde al número de análisis y diagnósticos a realizar:

- **Responsable técnico:** Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área agronómica, forestal, biológica o afín. Experiencia laboral como mínimo dos (2) años en el área de laboratorios de diagnóstico vegetal. Tener competencia técnica comprobable en el área de entomología, taxonomía e identificación de artrópodos (insectos y ácaros).
- **Analistas:** Deben contar con Diploma Académico correspondiente a una carrera técnica del área agronómica, agroforestal, biológica o afín. Experiencia laboral en cría e identificación de estados inmaduros o adultos de Insectos y/o Ácaros, que será comprobada mediante reconocimiento de competencia por los especialistas del SENASAG.

1.4 Requisitos específicos

Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis; y completar la Sección VII (Lista de métodos para autorización) del FORM-01.

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en identificación taxonómica de insectos y ácaros.
- Lista de equipos para el diagnóstico taxonómico, según formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales, reactivos y materiales de referencia para el diagnóstico entomológico, según, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Manual de procedimientos de procesos de análisis de muestras.

2 ANÁLISIS DE LABORATORIO



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



2.1 Metodología de diagnóstico

El laboratorio autorizado deberá realizar los análisis mediante la metodología establecida para la identificación. La determinación correcta de un insecto o ácaro plaga se realiza de acuerdo a la morfología de cada espécimen. Principalmente, y sin ser de carácter restrictivo, se emplearán tres técnicas:

- Identificación de especies a través de la sistemática y taxonomía convencional de insectos (uso de claves dicotómicas).
- Identificación por comparación con insectos de una Colección Entomológica de Referencia, la cual es corroborada con artículos científicos de revistas especializadas.
- Identificación por medio de imágenes digitales que son comparadas con la base actualizada de imágenes del laboratorio.
- Identificación aplicando técnicas moleculares.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANÁLISIS NEMATOLÓGICO

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

Los laboratorios interesados deben disponer de lo siguiente:

- El laboratorio debe contar con áreas físicas preparadas para la realización ordenada de cada labor y así evitar la confusión interna de las muestras. Las áreas con las que debe contar el laboratorio son:
 - Área de recepción y resguardo de muestras
 - Área de extracción, análisis e identificación de la muestra
 - Área de entrega de resultados y manejo de información (trazabilidad de las muestras)
- El laboratorio debe contar con una sala de lavado de muestras, la que debe estar conectada a un sistema de eliminación de suelo y agua de lavado consistente en una cámara de doble decantación.
- Asimismo, para la eliminación de restos de muestras y contramuestras debe contar con un sistema adecuado y seguro de eliminación de éstas.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos

El laboratorio debe contar con los equipos y materiales necesarios que garanticen el correcto proceso de la metodología de análisis a desarrollar, a continuación se detallan los equipos y materiales:

- Equipos de microscopía con resolución 50 y 100X, apropiada para la identificación de nematodos.
- Cámara de conteo (recuento) de nematodos.
- Equipo de Refrigeración (rango entre 4 y 12°C).
- Balanza analítica con sensibilidad de 1 gramo.
- Jarra FENWICK e instrumental para la extracción de quistes.
- Set de embudos lisos con vástago (Baermann).
- Tamices de acero inoxidable con malla de (250, 200, 150, 63, 53 y 35 mesh μm .) de acero inoxidable, nylon o teryleno. También en forma opcional se pueden usar tamices de PVC con la malla apropiada en mesh.
- Centrífuga (obligatoria sólo para los laboratorios que realicen análisis de raíces).
- Baldes de 5 litros (para análisis de bulbos).

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad acorde al número de análisis y diagnósticos a realizar:



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- **Responsable técnico:** Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área agronómica, forestal, biológica o afín. Experiencia laboral como mínimo dos (2) años en el área de laboratorios de diagnóstico vegetal. Tener competencia técnica comprobable en el área de Nematología, taxonomía e identificación de nematodos fitoparásitos.
- **Analistas:** Deben contar con Diploma Académico correspondiente a una carrera del área agronómica, forestal, biológica o afín. Experiencia laboral en la extracción e identificación de nematodos fitoparásitos, que será comprobada mediante reconocimiento de competencia por especialistas del SENASAG.

1.4 Requisitos específicos

- Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis y completar la Sección VII (Lista de métodos para autorización) del FORM-01. Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en la extracción e identificación de nematodos fitoparásitos.
- Lista de equipos para el diagnóstico nematológico, según formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales, reactivos y materiales de referencia para el diagnóstico nematológico, según, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Manual de procedimientos de procesos de análisis de muestras.

2. ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.2 Manejo de la muestra/contramuestra

Las muestras deberán ser conservadas, hasta el momento del análisis, refrigeradas a una temperatura entre 4-8°C.

El laboratorio deberá almacenar las contramuestras de suelo y sustrato (500 gramos) en



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



condiciones adecuadas por un tiempo mínimo de dos (2) meses a contar de la fecha de emisión del informe de resultados de análisis. En caso de muestras de tejido vegetal, no se requiere guardar contramuestras.

2.3 Metodología de diagnóstico

Principalmente, y sin ser de carácter restrictivo, se emplearán las siguientes técnicas:

- Los métodos de extracción de nematodos fitoparásitos desde muestras de suelo o muestras vegetales que se recomiendan a ser utilizados por los laboratorios autorizados son los siguientes:

Material	Método
Nematodos fitoparásitos en formas móviles	Método tamizado modificado de Cobb y embudo de Baermann. Esta metodología permite obtener ejemplares en buenas condiciones para realizar las identificaciones taxonómicas requeridas.
Nematodos fitoparásitos en formas enquistadas	Método de la jarra Fenwick. Posee un buen porcentaje de recuperación, alrededor de 70% de los quistes. En caso de detectarse nematodos enquistados de los géneros <i>Heterodera</i> spp. y <i>Globodera</i> spp., u otro género cuarentenario, el laboratorio autorizado deberá informarlo al SENASAG a la brevedad, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, para que el Servicio verifique su estatus cuarentenario.
Nematodos en raicillas	El método de extracción de nematodos fitoparásitos desde muestras de raicillas será el método de la centrifugación de Coolen & D'Herde, por ser la metodología más eficiente al extraer también los estadios inactivos y no móviles.
Nematodos en bulbos	El método de extracción de nematodos fitoparásitos desde muestras de bulbos será el de incubación de los discos basales inmersos en agua durante 48 hrs, sumergiendo estos en baldes de aproximadamente 5 litros. Posteriormente se filtra la solución obtenida con un tamiz N° 35 de 500 micras para eliminar todo el material vegetal de gran tamaño, y luego el tamiz N° 325 de 45 micras para la retención de los nematodos fitoparásitos. Finalmente llevar a un volumen de 10 mL para realizar la lectura.

- La identificación de los ejemplares debe realizarse a nivel de especie. Los resultados de los análisis nematológicos deberán expresarse en relación a 250 gramos de suelo, tanto para nematodos de formas móviles como para nematodos de formas enquistadas y para el caso de los bulbos deberá expresar en relación al número los bulbos analizados.



Estado Plurinacional de Bolivia

**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**





Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANÁLISIS DE MICOLOGÍA; ANÁLISIS DE BACTEREOLOGÍA; y ANÁLISIS DE VIROLOGÍA

El presente documento establece requisitos y procedimientos que deberán cumplir por los laboratorios interesados en obtener la autorización del SENASAG, para ser parte de los laboratorios autorizados en la ejecución de los análisis para el diagnóstico fitopatológico de hongos, bacterias, virus y fitopatógenos en plantas, productos de origen vegetal y artículos reglamentados.

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

Los laboratorios interesados deben disponer de las siguientes facilidades:

- El laboratorio debe contar con una infraestructura tal que garantice el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar.
- Disponer de áreas con suficiente espacio y buenas condiciones de iluminación para desarrollar en forma óptima las diferentes actividades.
- En todos los casos debe existir una separación efectiva entre las áreas vecinas, ya sea mediante paneles o salas separadas, en donde se efectúan actividades incompatibles y para evitar contaminación cruzada.
- Las superficies de muros, cielos, pisos y mesones deben ser lisas, de fácil limpieza e impermeables.
- Las áreas mínimas que se requieren son:
 - Área administrativa;
 - Área de recepción, mantención, lavado y preparación de muestras;
 - Área de siembra, incubación y preparación de medios de cultivo;
 - Área de análisis o trabajo (microscopía, incubación);
 - Área de limpieza, esterilización, secado de material y eliminación de residuos.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos

- A continuación, se detalla el equipamiento referencial que se debe considerar:
 - Agitador de tubos o agitador tipo vórtex.
 - Autoclave para esterilización de material.
 - Autoclave para esterilización de tampones y material limpio.
 - Balanza analítica de 0.001 a 100 gr. con una resolución de 0.001 gr.
 - Balanza de precisión.
 - Baño de agua termoregulado (30-80°C).
 - Cámara de flujo laminar o Gabinete de bioseguridad Clase II.
 - Conservadora de muestras que alcance una temperatura de $6^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
 - Estufa de incubación que alcance una temperatura de al menos 37°C , con rango de



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- trabajo regulable entre 22-24°C con un error máximo de $\pm 1^\circ\text{C}$.
- Freezer o congelador que alcance temperaturas de -20°C o menores.
 - Fuente de poder para cámara de electroforesis.
 - Lupa estereoscópica (bi o trinocular). Zoom o aumento regulable de 1x a 4.5x como mínimo, con fuente de iluminación incidente incorporada o externa. Oculares de 10x como mínimo.
 - Microcentrifuga (hasta 14000 r.p.m. como mínimo).
 - Microscopio óptico binocular (ideal trinocular) con objetivos de 4x, 10x, 40x y 100x (inmersión) de aumento, contruidos siguiendo norma DIN o similar, plan acromáticos y corrección al infinito. Sistema de iluminación Köhler. Oculares de 10X como mínimo y con reglilla de medición o sistema de adquisición y medición de imágenes microscópicas digitales. Perilla con enfoque macro y micrométrico.
 - Peachímetro digital.
 - Refrigerador que alcance una temperatura de $6^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$.
 - Otros complementarios:
 - Sala de Incubación con sistema de temperatura con rango de trabajo regulable entre 22-24°C con un error máximo de $\pm 1^\circ\text{C}$ y con luz controlada idealmente (tubos de luz negra que emitan luz cercana a la ultravioleta (ej. Philips TLD 36W/08 o tubos de luz día, ej. Philips TLD 36W/84 de Luxe que emite algo de luz cercana a la ultravioleta). En el caso de análisis de semillas, el sistema de luz controlada es mandatorio.
 - Centrifuga (hasta 5000 rpm y rotor para tubos de 15mL como mínimo) para análisis de semillas.
 - A continuación, se detallan los materiales, reactivos y medios de cultivo que se deben considerar como mínimo:
 - Agua destilada o desionizada.
 - Antibióticos.
 - Bisturí.
 - Cajas plásticas transparentes con tapa (medidas mínimas 200x200x15 mm.)
 - Etanol 95%.
 - Guantes de látex u otros.
 - Hipoclorito de sodio.
 - Hojas de bisturí.
 - Medios de cultivo en polvo.
 - Papel absorbente (tipo Anchor Paper Co. para germinación de semillas, papel azul blotter o similar) y/o Papel filtro circular estéril de 88mm. aprox. (ej. Whatman N° 1 o similar).
 - Pinzas.
 - Placas de Petri de 90mm de diámetro (plásticas o de vidrio Petri).
 - Porta y cubreobjetos.

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad, acorde al número de análisis y



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



diagnósticos a realizar:

- **Responsable técnico:** Debe acreditar la siguiente experiencia profesional:
 - Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área agronómica, forestal, biológica, bioquímico o afín.
 - Experiencia laboral de dos (2) años como mínimo en el área de laboratorio de fitopatología.
 - Tener competencia técnica comprobable en el área de fitopatología, ejecución de técnicas microbiológicas, análisis microscópicos y de observación de síntomas y signos de enfermedades fitopatológicas.
 - Haber realizado y aprobado cursos de identificación taxonómica de hongos, virus y fitopatógenos similares, comprobable mediante certificados correspondientes.
 - Haber realizado y aprobado cursos de buenas prácticas de laboratorio y gestión de calidad, comprobable mediante certificado correspondiente (deseable).
- **Analistas:** Deberán reunir las competencias que a continuación se detallan:
 - Deben contar con Diploma Académico correspondiente a una carrera de licenciatura o técnico superior en el área agronómica, forestal, biológica o afín.
 - Tener competencia técnica y experiencia laboral comprobable en análisis de laboratorio del área fitopatológica o en investigación enfocada en la disciplina de micología, bacteriología y virología vegetal.

1.4 Requisitos específicos

- Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis, el manejo de los controles, el manejo de las contramuestras y la eliminación de residuos.
- El laboratorio también deberá contar con instructivos o procedimientos técnicos específicos para cada hongo, virus o fitopatógeno. Estos instructivos o procedimientos técnicos de diagnóstico, deberán ser presentados para su verificación como parte del proceso de verificación *in situ*, los que podrán ser aceptados, sujetos a corrección o rechazados por el evaluador, basados en la referencia bibliográfica que ampare el procedimiento.
- Es obligación y responsabilidad del laboratorio solicitante, acceder y disponer de literatura y/o publicaciones, validadas por la comunidad científica del área fitopatológica, de descripción morfológica, de síntomas y signos de enfermedades que causan los hongos, bacterias y virus señalados en el alcance, así como también de los artículos científicos señalados como referencia.

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en el área de fitopatología, técnicas microbiológicas y de observación de síntomas de enfermedades, diagnóstico e identificación mediante microscopía.
- Lista de equipos para diagnóstico fitopatológico, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales y reactivos para el diagnóstico fitopatológico, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Registros o certificados de calibración o verificación de los equipos, según corresponda.
- Manual de procedimientos de procesos de análisis de muestras, procedimientos específicos, literatura y publicaciones científicas.

2. ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.1 Metodología de diagnóstico

Principalmente, sin ser de carácter restrictivo, se empleará la siguiente metodología.

El diagnóstico final, se basa principalmente en las características de desarrollo de las colonias en cultivo y/o en tejido vegetal e identificación morfológica mediante microscopía del hongo o similar a detectar, tomando como referencia la descripción taxonómica efectuada por los autores responsables de su identificación.

En aquellos casos donde no es posible observar ni aislar el patógeno y tampoco existe una técnica de detección directa en el tejido, el diagnóstico será a partir de la observación de síntomas descritos en la literatura especializada.

Los laboratorios podrán presentar para la evaluación por parte del SENASAG, otras metodologías o variantes de las indicadas en este documento, las que una vez aprobadas y validadas podrán ser implementadas por el laboratorio autorizado.

Para los casos en los que no es posible obtener un resultado final mediante microscopía, principalmente porque sus características morfológicas no permiten o dificultan su diferenciación con otras especies similares, el diagnóstico final se podrá obtener mediante análisis de PCR (y/o sus variantes) cuando se disponga de las capacidades.

2.1.1 Aptitud de la muestra, observación directa de síntomas y/o signos

- a) Al recibir una muestra, deberá realizarse una inspección visual general de ésta, estableciéndose inicialmente si esta cumple o no con el tipo de muestra necesaria para el análisis respectivo (planta completa, follaje u otro).
- b) Posteriormente, la muestra se examina mediante lupa estereoscópica, en búsqueda de



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



síntomas y/o signos característicos del o los patógenos solicitados en la orden de análisis respectiva;

- c) De no observarse síntomas de la enfermedad y/o signos (esporulación, micelio, cuerpos fructíferos u otro) característicos del patógeno, se considerará el diagnóstico como negativo. De lo contrario, continuar con el siguiente paso;
- d) Si en el tejido vegetal se observan síntomas, se procede a realizar aislamientos a partir de la zona de avance de manchas asociadas a la enfermedad, tal como se señala en la letra j), así como también, de observarse signos de alguno de los patógenos solicitados, se puede aislar en forma directa el patógeno efectuando un repique con una aguja desinfectada, transfiriendo estructuras fúngicas al centro de cada placa con medio de cultivo PDA (2 placas como mínimo).
- e) En forma paralela al punto anterior, se realiza una preparación microscópica para la caracterización morfológica de las estructuras fúngicas, que permitan la identificación del o los patógenos solicitados, de acuerdo a la descripción taxonómica citada y validada a nivel científico;
- f) De no ser posible realizar la identificación del patógeno en forma directa en el tejido vegetal, el análisis se realizará a partir de los aislados obtenidos de los repiques efectuados en medios de cultivo;
- g) Para cumplir con los puntos b, c y d, podrá tomarse como referencia lo descrito en la(s) clave(s) de descripción morfológica del o los patógeno(s) solicitado(s), así como también, publicaciones nacionales e internacionales especializadas en la temática.
- h) Si la observación de síntomas y/o signos no es suficiente para un diagnóstico final del o los patógenos solicitados, de ser necesario, la muestra se lava con agua corriente para eliminar restos de suelo o sustrato (principalmente de la zona del cuello y raíces, si corresponde).
- i) La muestra ya limpia, se troza separando la parte aérea del cuello y las raíces de la planta, se deposita dentro de una o varias cámaras húmedas siguiendo el procedimiento estándar de método de cámara.
- j) Posteriormente, si el procedimiento específico de análisis para el/los patógenos solicitados lo indica, se extraen trozos de tejido de 1-1,5 cm de la zona de avance de la lesión y/o de raíces con o sin síntomas, los que se depositan en uno o varios vasos de precipitado identificados, siguiendo el procedimiento estándar de método de siembra en medios de cultivo.

2.1.2 Procedimientos de evaluación

- **Cámara húmeda:** Los laboratorios podrán presentar para la evaluación el procedimiento que utilizan en el uso de la cámara húmeda.
- **Siembra en medios de cultivos:** Los laboratorios podrán presentar para la evaluación el procedimiento interno que utilizan para realizar la siembra en medios de cultivos generales y específicos.
- **Procedimiento en semillas:** Los laboratorios podrán presentar para la evaluación el procedimiento que utilizan para la realización de análisis en semillas.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



2.1.3 Procedimiento Específico

El laboratorio solicitante, deberá presentar al momento de la evaluación *in situ*, los manuales de procedimiento de análisis específico para cada hongo, bacteria, virus o fitopatógeno similar asociado al alcance de su solicitud. En ese manual, deberá describir en forma detallada cada uno de las etapas involucradas en el análisis, considerando además de lo señalado en el procedimiento general, las condiciones específicas (si las tuviere) para cada patógeno en forma individual.

2.2 Manejo de contramuestras

El laboratorio deberá mantener como contramuestras, las plantas o partes de éstas y/o semillas según corresponda, así como también una placa Petri como mínimo por medio de cultivo utilizado, con el aislado original (con trozos de tejido vegetal) a partir del cual se realizó el diagnóstico final (tanto para muestras positivas, como negativas), claramente identificadas y almacenadas en forma ordenada y en óptimas condiciones (placas selladas con parafilm) y conservadas a una temperatura de $6\pm 2^{\circ}\text{C}$, por un período mínimo de un mes para plantas y tres meses para placas con aislados, a contar de la fecha de emisión del informe final.



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANÁLISIS POR TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

El presente documento establece requisitos y procedimientos que deberán cumplir por laboratorios interesados en obtener la autorización del SENASAG, para ser parte de los laboratorios autorizados en la ejecución de los análisis y ensayos para el diagnóstico de insectos, hongos, bacterias, virus y fitopatógenos por medio de técnicas de biología molecular.

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

- El laboratorio debe contar con una infraestructura tal que garantice el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar.
- Disponer de áreas con suficiente espacio y buenas condiciones de iluminación para desarrollar en forma óptima las diferentes actividades.
- En todos los casos debe existir una separación efectiva entre las áreas vecinas, ya sea mediante paneles o salas separadas, en donde se efectúan actividades incompatibles y para evitar contaminación cruzada.
- Las superficies de muros, cielos, pisos y mesones deben ser lisas, de fácil limpieza e impermeables.
- Las áreas mínimas que se requieren son:
 - Área administrativa;
 - Área de recepción, mantención, lavado y preparación de muestras;
 - Área de siembra, incubación y preparación de medios de cultivo;
 - Área de análisis o trabajo (microscopía, incubación);
 - Área de limpieza, esterilización, secado de material y eliminación de residuos.
- Disponer de un área Pre y Post PCR, es decir, una zona de extracción de ADN/ARN separada del área de amplificación y electroforesis, organizados de manera (separación espacial y temporal) que se evite el riesgo de contaminación por aerosoles de ampliaciones de PCR.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos

- A continuación, se detalla el equipamiento mínimo que se debe considerar:
 - Agitador de tubos o agitador tipo vórtex.
 - Autoclave para esterilización de material.
 - Autoclave para esterilización de tampones y material limpio.
 - Balanza analítica de 0.001 a 100 gr. con una resolución de 0.001 gr.
 - Balanza de precisión.
 - Baño de agua termoregulado (30-80°C).
 - Cámara de electroforesis horizontal.
 - Cámara de flujo laminar o Gabinete de bioseguridad Clase II.
 - Conservadora de muestras que alcance una temperatura de $6^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- Estufa de incubación que alcance una temperatura de al menos 37°C, con rango de trabajo regulable entre 22-24°C con un error máximo de $\pm 1^\circ\text{C}$.
- Freezer o congelador que alcance temperaturas de -20°C o menores.
- Fuente de poder para cámara de electroforesis.
- Lupa estereoscópica (bi o trinocular). Zoom o aumento regulable de 1x a 4.5x como mínimo, con fuente de iluminación incidente incorporada o externa. Oculares de 10x como mínimo.
- Microcentrífuga (hasta 14000 r.p.m. como mínimo).
- Micropipetas de 0.5-10 μl , 2-20 μl , 20-200 μl y 100-1000 μl . Un set de uso exclusivo para PCR.
- Microscopio óptico binocular (ideal trinocular) con objetivos de 4x, 10x, 40x y 100x (inmersión) de aumento, contruidos siguiendo norma DIN o similar, plan acromáticos y corrección al infinito. Sistema de iluminación Köhler. Oculares de 10X como mínimo y con reglilla de medición o sistema de adquisición y medición de imágenes microscópicas digitales. Perilla con enfoque macro y micrométrico.
- Peachímetro digital.
- Refrigerador que alcance una temperatura de $6^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$.
- Termociclador.
- Transiluminador UV o similar que emita longitud de onda de 250-310nm aprox.
- Otros complementarios:
 - Sala de Incubación con sistema de temperatura con rango de trabajo regulable entre 22-24°C con un error máximo de $\pm 1^\circ\text{C}$ y con luz controlada idealmente (tubos de luz negra que emitan luz cercana a la ultravioleta, ej. Philips TLD 36W/08 o tubos de luz día, ej. Philips TLD 36W/84 De Luxe que emite algo de luz cercana a la ultravioleta). En el caso de análisis de semillas, el sistema de luz controlada es mandatorio.
 - Centrífuga (hasta 5000 rpm y rotor para tubos de 15mL como mínimo) para análisis de semillas.
- A continuación, se detallan los materiales, reactivos y medios de cultivo que se deben considerar como mínimo:
 - Agarosa grado molecular libre de nucleasas.
 - Agua destilada o desionizada.
 - Antibióticos.
 - Bisturí.
 - Buffer TAE o TBE (Tris- acetato-EDTA, Tris-borato-EDTA).
 - Cajas plásticas transparentes con tapa (medidas mínimas 200x200x15 mm.)
 - Etanol 95%.
 - Guantes de látex u otros.
 - Hipoclorito de sodio.
 - Hojas de bisturí.
 - Marcador de peso molecular 100pb.
 - Medios de Cultivo en polvo.
 - Papel absorbente (tipo Anchor Paper Co. para germinación de semillas, papel azul blotter o similar) y/o Papel filtro circular estéril de 88mm. aprox. (ej. Whatman N° 1 o



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



similar).

- Partidores específicos y universales.
- Pinzas.
- Placas de Petri de 90mm de diámetro (plásticas o de vidrio Petri).
- Porta y cubreobjetos.
- Puntas para micropipetas con y sin filtro.
- Solución de tinción de ADN (bromuro de etidio u otro).
- Soluciones o kit para extracción de ADN.
- Taq polimersa y reactivos asociados.
- Tubos de PCR de 0.2 mL libres de nucleasas.
- Tubos eppendorf de 1.5 mL libres de nucleasas.

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad acorde al número de análisis y diagnósticos a realizar:

- **Responsable técnico:** Debe acreditar la siguiente experiencia profesional:
 - Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área agronómica, forestal, biológica, bioquímico o afín.
 - Experiencia laboral de dos (2) años en el área de laboratorio de fitopatología.
 - Tener competencia técnica comprobable en el área de fitopatología, ejecución de técnicas microbiológicas, técnicas moleculares, análisis test de ELISA, PCR.
 - Haber realizado y aprobado cursos de identificación a través de técnicas moleculares PCR, otros.
 - Haber realizado y aprobado cursos de buenas prácticas de laboratorio y gestión de calidad, comprobable mediante certificado correspondiente. (Deseable).
- **Analistas:** Son los responsables de la realización de los diagnósticos, los cuales deberán reunir las competencias que a continuación se detallan:
 - Deben contar con diploma académico correspondiente a una carrera de licenciatura o técnico superior en el área agronómica, forestal, biológica o afín.
 - Tener competencia técnica y experiencia laboral comprobable realizando técnicas moleculares de diagnóstico de fitopatógenos.

1.4 Requisitos específicos

- Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis, el manejo de los controles, el manejo de las contramuestras y la eliminación de residuos.
- El laboratorio también deberá contar con instructivos o procedimientos técnicos específicos para cada hongo, virus o fitopatógeno. Estos instructivos o procedimientos técnicos de diagnóstico, deberán ser presentados para su verificación como parte del



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



proceso de inspección *in situ*, los que podrán ser aceptados, sujetos a corrección o rechazados por el supervisor evaluador, basados en la referencia bibliográfica que ampare el procedimiento.

- Es obligación y responsabilidad del laboratorio solicitante, acceder y disponer de literatura y/o publicaciones, validada por la comunidad científica del área fitopatológica, de descripción morfológica, de síntomas y signos de enfermedades que causan los hongos, bacterias y virus señalados en el alcance, así como también de los artículos científicos señalados como referencia.

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en el área de fitopatología, técnicas moleculares para la detección e identificación de diferentes géneros y especies de hongos, bacterias, virus y fitopatógenos similares mediante PCR.
- Lista de equipos para diagnóstico fitopatológico, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales y reactivos para el diagnóstico fitopatológico, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Registros o certificados de calibración o verificación de los equipos, según corresponda.
- Manual de procedimiento general del laboratorio e instructivos técnicos de diagnóstico molecular.

2 ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.1 Metodología de diagnóstico

A continuación, se describe en forma general, las etapas y procesos involucrados en la técnica de diagnóstico molecular y que deben ser utilizados para la identificación de insectos, hongos, bacterias, virus y fitopatógenos que requieran de esta metodología.

a) Extracción de ADN:

- **Estructuras fúngicas (micelio, cuerpos fructíferos u otros):** Se debe realizar extracción de ADN a partir de micelio proveniente de cada una de las colonias aisladas y seleccionadas en forma individual y separada, es decir, una muestra podrá estar constituida por más de una extracción, correspondiente cada una al templado de ADN a utilizar en forma individual en el mix o cóctel de PCR. Pueden utilizarse diferentes kits comerciales de extracción de ADN que existen en el mercado, así como otros procedimientos descritos en la literatura científica, que aseguren una



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



extracción de ADN confiable y de calidad.

- **Semillas:** Cuando el procedimiento lo indique, se deberá extraer ADN a partir de semillas para la detección de fitopatógenos, utilizando el kit de extracción y purificación de ADN DNeasy Plant Mini kit, de la marca Qiagen.
- b) **Amplificación:** El procedimiento se basa en:
- La utilización de partidores (primers) de secuencia específica para la detección e identificación del patógeno.
 - Una mezcla de reactivos o PCR mix a concentraciones finales detalladas.
 - En cada reacción de amplificación, además de las muestras a analizar, se debe incorporar un control negativo blanco (control agua), un control negativo del patógeno a identificar (del mismo género, pero de distinta especie) y un control positivo del patógeno a analizar.
 - Amplificación utilizando termociclador, con un programa de ciclos de temperatura específico para el ADN objetivo.
- c) **Electroforesis:** Se debe cargar un volumen de 10 µL de cada muestra (mezclado con buffer de carga) en gel de agarosa al 1.5% en Buffer TAE o TBE al 1X (teñido con Bromuro de etidio u otra tinción de ADN, por ej. Gel Red). Las muestras se cargarán en el gel de izquierda a derecha, asegurándose que cada carril ubicado en los extremos sea cargado con un marcador de peso molecular de 100 pb. Los controles negativos (control agua y control extracción) y positivo, se cargarán en ese orden, después del marcador de peso molecular a la derecha. El gel se corre en buffer TAE o TBE al 1X por un tiempo que permita una buena resolución o separación de la(s) bandas (aprox. 40-80 minutos a 80V).
- d) **Digestión enzimática (RFLP):** Para la diferenciación de especies dentro de un grupo de individuos, se recurre a la metodología PCR-RFLP, mediante la cual se amplifica un fragmento específico del ADN para ese grupo (género en este caso), el cual es sometido a digestión mediante 1 o varias enzimas de restricción, obteniéndose un patrón único de fragmentos de PCR para cada especie, permitiendo la identificación del individuo. El procedimiento se basa en:
- Utilización de una o más enzimas de restricción.
 - Incubación a 37°C de un fragmento amplificado por PCR (templado) con la(s) enzima(s).
 - Visualización del o los fragmentos obtenidos, mediante electroforesis en gel (agarosa u otro).

2.2 Foto documentación y Registro:

Una vez finalizada la electroforesis, el gel se visualiza en transiluminador con luz UV. El gel debe ser foto documentado y mantenido en un registro digital y documento impreso en forma clara y ordenada en archivador de Informes Fitosanitarios.

2.3 Manejo de contramuestras

El laboratorio deberá mantener como contramuestras, planta o parte de esta y/o semillas según corresponda, así como también una placa Petri como mínimo por medio de cultivo utilizado, con el



Estado Plurinacional de Bolivia

**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



aislado original (con trozos de tejido vegetal) a partir del cual se realizó el diagnóstico final (tanto para muestras positivas, como negativas), claramente identificadas y almacenadas en forma ordenada y en óptimas condiciones (placas selladas con parafilm) y conservadas a una temperatura de $6\pm 2^{\circ}\text{C}$, por un período mínimo de un mes para plantas y tres meses para placas con aislados, a contar de la fecha de emisión del informe final.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANÁLISIS DE MALACOLOGÍA; ANÁLISIS DE MALEZAS; y ANÁLISIS DE ROEDORES Y AVES

El presente documento técnico establece los requisitos y procedimientos específicos que deberán cumplir los laboratorios de análisis taxonómico de malezas, moluscos, aves y roedores de importancia agrícola, interesados en obtener la autorización ante el SENASAG, para operar como tercero autorizado en la ejecución análisis de muestras obtenidas a partir de plantas, productos de origen vegetal, y artículos reglamentados.

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

Los laboratorios interesados deben disponer de al menos lo siguiente:

- Infraestructura sólida con áreas claramente definidas e identificadas para la recepción, almacenamiento, análisis y desecho de las muestras.
- Si el laboratorio desarrolla actividades incompatibles entre sí, en áreas contiguas, pudiendo afectar la calidad de las prestaciones, deberá existir una separación física de las distintas áreas.
- El laboratorio debe contar con un sistema seguro y adecuado de instalaciones de electricidad y agua.
- Contar con suficientes tomas de corriente eléctrica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos

- Área de análisis, debe contar con el equipamiento y materiales necesarios para una correcta identificación taxonómica:
 - Mesones, lavabos de laboratorio, suficientes y adecuados para realizar en forma eficiente el análisis detallado de muestras.
 - Luz de escritorio adicional a la iluminación de la sala para que los analistas puedan observar de la mejor manera las muestras.
 - Claves de identificación taxonómica.
 - Microscopio (opcional)
 - Lupas estereoscópicas
 - Agua destilada
 - Agujas de disección
 - Alcohol metílico ETOH 70%
 - Placas Petri
 - Marcadores permanentes
 - Pinzas de micro disección
 - Pinceles de cerdas suaves n°0,5 (0/5)
- Contar con información bibliográfica que permita una correcta identificación taxonómica



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



de las muestras.

- Procedimiento interno con toda la metodología aplicada según protocolo, responsabilidades del personal, flujo de proceso de la muestra desde la recepción hasta el desecho o devolución al propietario y los puntos críticos de control de cada etapa.
- Registros de trazabilidad de cada etapa del flujo de la muestra y de todas las intercepciones e identificaciones de plagas.

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad acorde al número de análisis y diagnósticos a realizar:

- **Responsable técnico:** Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área de agronomía, forestal, biología o afín. Experiencia laboral de al menos dos (2) años en el área de laboratorio y/o sistemática y taxonomía en la especialidad (malacología, malherbología, aves o roedores).
- **Analistas:** Deben contar con Diploma Académico correspondiente a una carrera técnica del área agronómica, agroforestal, biológica o afín. Experiencia laboral en identificación taxonómica de malezas, moluscos, aves y roedores de importancia agrícola.

1.4 Requisitos específicos

Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis.

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en identificación taxonómica de malezas, moluscos, aves y roedores de importancia agrícola; según corresponda a sus solicitud de autorización presentada.
- Lista de equipos para el diagnóstico taxonómico, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales, reactivos y materiales de referencia para el diagnóstico taxonómico, según el protocolo o análisis para los cuales postula, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Manual de procedimientos de manejo, revisión y análisis de muestras.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



2. ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.3 Metodología de diagnóstico

El laboratorio autorizado deberá realizar los análisis, sin ser de carácter restrictivo, mediante la metodología establecida, para la identificación taxonomía tradicional de malezas, moluscos o de plagas agrícolas (aves, roedores y otros).



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA Y SUSTANCIAS AFINES; y
ANÁLISIS DE FERTILIZANTES QUÍMICOS**

El presente documento técnico establece los requisitos y procedimientos específicos que deberán cumplir los laboratorios de análisis químico/físico de formulaciones de plaguicidas y composición de fertilizantes, interesados en obtener la autorización ante el SENASAG.

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

Los laboratorios interesados deben disponer de al menos lo siguiente:

- Contar con áreas separadas para: recepción de muestras, procesamiento de muestras (preparado y extracción), lectura - instrumental, lavado, administración y guardarropa.
- Las áreas deben ser diseñadas de modo que no se produzcan interferencias entre las distintas tareas, y no haya posibilidad de contaminación cruzada.
- Los materiales de construcción deben ser inertes a los reactivos y solventes, de fácil limpieza, y sin grietas donde se puedan acumular residuos u otros productos químicos.
- Contar con un sistema seguro y adecuado de instalaciones de electricidad, agua y gas.
- Contar con suficientes tomas de corriente eléctrica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos.
- Cuando las condiciones de análisis lo requieran, se debe trabajar bajo condiciones de temperatura y humedad controladas.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos

- El laboratorio debe disponer de los equipos requeridos, de acuerdo al área de análisis que realizará:
 - Cromatografía de gases (GC)
 - Cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC).
 - Espectrofotómetros de absorción atómica
 - ICP
 - Balanza analítica de precisión
 - Balanzas
 - Cabina de flujo laminar
 - Columna de gradientes de densidad
 - Hornos (estufas)
 - Otros.
- Área de análisis, debe contar con el equipamiento y materiales necesarios para un correcto análisis:
 - Columnas
 - Detectores



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- Otros.

- Contar con información bibliográfica referidos al análisis cuantitativo y cualitativo.
- Procedimiento interno con toda la metodología aplicada según protocolo, responsabilidades del personal, flujo de proceso de la muestra desde la recepción hasta el desecho o devolución al propietario y los puntos críticos de control de cada etapa.
- Registros de trazabilidad de cada etapa del flujo de la muestra.

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad acorde al número de análisis y diagnósticos a realizar:

- **Responsable técnico:** Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área de química o afín. Experiencia laboral de al menos dos (2) años en el área de análisis de plaguicidas, ensayos de Cromatografía de Gases y Líquidos, análisis físico químico de fertilizantes.
- **Analistas:** Deben contar con Diploma Académico correspondiente a una carrera técnica del área química, química industrial o afín. Con capacitaciones en análisis de plaguicidas, ensayos de Cromatografía de Gases y Líquidos, análisis físicos y químicos de fertilizantes.

1.4 Requisitos específicos

Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis; y completar la Sección VII (Lista de métodos para autorización) del FORM-01.

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en análisis de plaguicidas, ensayos de Cromatografía de Gases y Líquidos, análisis físico químico de fertilizantes; según corresponda a la solicitud de autorización solicitada.
- Lista de equipos para el análisis físico químico de plaguicidas y fertilizantes, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales, reactivos y materiales de referencia para el análisis físico químico de plaguicidas y fertilizantes, formulario (FORM-01, Sección III y IV).



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Manual de procedimientos de manejo y análisis de muestras.

2. ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.1 Metodología de diagnóstico

El laboratorio autorizado deberá realizar los análisis mediante la metodología establecida, para la identificación de la composición y las propiedades físicas y químicas de los insumos.



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANÁLISIS DE BIOPLAGUICIDAS; ANÁLISIS DE BIOFERTILIZANTES; y ANÁLISIS DE INOCULANTES

El presente documento técnico establece los requisitos y procedimientos específicos que deberán cumplir los laboratorios de servicio de análisis para verificar la calidad de bioinsumos elaborados a partir de microorganismos, interesados en obtener la autorización ante el SENASAG.

1. REQUISITOS TÉCNICOS

1.1 Requisitos de infraestructura

Los laboratorios interesados deben disponer de al menos lo siguiente:

- Contar con áreas separadas para: recepción de muestras, procesamiento de muestras (preparado y extracción), lectura - instrumental, lavado, administración y guardarropa.
- Las áreas deben ser diseñadas de modo que no se produzcan interferencias entre las distintas tareas, y no haya posibilidad de contaminación cruzada.
- Los materiales de construcción deben ser inertes a los reactivos y solventes, de fácil limpieza, y sin grietas donde se puedan acumular residuos u otros productos químicos.
- Contar con un sistema seguro y adecuado de instalaciones de electricidad, agua y gas.
- Contar con suficientes tomas de corriente eléctrica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos.
- Cuando las condiciones de análisis lo requieran, se debe trabajar bajo condiciones de temperatura y humedad controladas.

1.2 Requisitos de equipos, materiales y reactivos

- El laboratorio debe disponer de los equipos requeridos, de acuerdo al área de análisis que realizará:
 - Cámara de Flujo laminar
 - Incubadora
 - Hornos (estufas)
 - Microscopio óptico
 - Otros.
- Área de análisis, debe contar con el equipamiento y materiales necesarios para un correcto análisis:
 - jeringa y aguja estéril.
 - alcohol 70%
 - solución fisiológica estéril
 - tubo de ensayo
 - pipetas o tips
 - placas de Petri



REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



- espátula de Drigalsky
- Medio de cultivo Extracto de Levadura Manitol Agar (EMA)
- Solución fisiológica
- Medio Agar Sabouraud (AS)
- Medio TSA (tripteina soja agar)
- placas de TSA
- placas de Agar Sabouraud
- Buffer TBE 10X
- Reactivos para Tinción Gram
- Buffer de lisis NaOH-SDS
- mechero
- solución cristal violeta
- lugol
- Contar con información bibliográfica de referencia.
- Procedimiento interno con toda la metodología aplicada según protocolo, responsabilidades del personal, flujo de proceso de la muestra desde la recepción hasta el desecho o devolución al propietario y los puntos críticos de control de cada etapa.
- Registros de trazabilidad de cada etapa del flujo de la muestra.

1.3 Requisitos de personal

El laboratorio deberá contar con el personal técnico en cantidad acorde al número de análisis y diagnósticos a realizar:

- **Responsable técnico:** Poseer Título en Provisión Nacional correspondiente a una carrera del área de biología, bioquímica o afín. Experiencia laboral de al menos dos (2) años en análisis de determinación de la concentración de microorganismo de inoculantes sólidos y líquidos, observación de preparados por tinción Gram, identificación genética por BOX-PCR, otros.
- **Analistas:** Deben contar con Diploma Académico correspondiente a una carrera técnica del área biología, bioquímica o afín.

1.4 Requisitos específicos

Los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad implementado, basado en las buenas prácticas de laboratorio, en este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis; y completar la Sección VII (Lista de métodos para autorización) del FORM-01.

1.5 Medios de verificación de requisitos

El laboratorio solicitante debe adjuntar a la solicitud de autorización, además de los antecedentes



Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



establecidos en el Capítulo III del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal del SENASAG, los documentos que a continuación se detallan:

- Documentos que garanticen la competencia técnica y/o experiencia laboral de la totalidad del personal (Responsable Técnico y Analistas) en análisis de determinación de la concentración de microorganismo de inoculantes sólidos y líquidos, observación de preparados por tinción Gram, identificación genética por BOX-PCR, otros.
- Lista de equipos para el control de calidad de bioinsumos, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de materiales, reactivos y materiales de referencia para el análisis de bioinsumos, formulario (FORM-01, Sección III y IV).
- Lista de métodos para autorización, según, formulario (FORM-01, Sección VII).
- Manual de procedimientos de manejo y análisis de muestras.

2. ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.1 Metodología de diagnóstico

El laboratorio autorizado deberá realizar los análisis mediante la metodología establecida, sin ser de carácter restrictivo, se sugieren las siguientes técnicas:

- a) Control de calidad Inoculantes:
 - Recuento de rizobios viables por la técnica de siembra en placa por extensión en superficie en medio Extracto de Levadura Manitol Agar (EMA)
 - Comprobación de ausencia de microorganismos no declarados
 - Observación de preparados por tinción Gram
 - Identificación genética por BOX-PCR de las bacterias del inoculante
- b) Bioinsumos:
 - Concentración de unidades infectivas
 - Conteo de organismos viables
 - Análisis serológico



REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANEXO N° 1
CARTA DE SOLICITUD DE
(--AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN / AMPLIACIÓN / MODIFICACIÓN --)

Ciudad, _____, Fecha _____

Señor:
Director Nacional Ejecutivo
SENASAG
Santísima Trinidad. -

Ref.: Solicitud de (---Autorización / Renovación / Ampliación / Modificación ---)

De nuestra consideración:

Mediante la presente nos dirigimos a usted, para saludarle y a la vez presentarle la solicitud en relación al trámite de (____Autorización / Renovación / Modificación / Modificación _____) como laboratorio de análisis y diagnóstico relativos a la Sanidad Vegetal, a tal efecto adjuntamos la documentación general y técnica, conforme a reglamentación en vigencia, para su oportuna evaluación por parte de la unidad técnica que corresponda.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para expresarle mis saludos.

Atentamente,

Firma/Sello del Representante legal

Adjunto: Expediente de Información
Cc/Archivo



REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANEXO N° 2
FORMULARIO DE SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN / AMPLIACIÓN / MODIFICACIÓN
[Formato para ser llenado por el laboratorio postulante]

Instructivo de llenado:

- El laboratorio postulante debe completar el FORM-01 en su integridad, en formato digital, imprimirlo y adjuntarlo a la solicitud del trámite.
- Marcar con una (X) del tipo de trámite (*Autorización / Renovación / Ampliación / Modificación*) de la solicitud.
- **Sección I:** Completar la información los datos de Identificación del laboratorio postulante.
 - Marcar con una (X) si corresponde a persona natural o jurídica.
 - Consignar el nombre completo en caso de persona natural o razón social para el caso de persona jurídica.
 - Indicar el N° de NIT del laboratorio postulante.
 - Completar los datos de dirección del laboratorio postulante, el nro. de teléfono/fax y email.
 - Nombre completo del Representante legal, que debe estar respaldado mediante instrumento legal.
 - Indicar N° de Cédula de Identidad y lugar de expedición, nacionalidad, nro. de teléfono y nro. de celular y email de uso frecuente.
- **Sección II:** Completar la información de la Categoría y áreas de análisis que postula el laboratorio.
 - Marcar con una (X) únicamente las áreas de análisis a los que postula dentro de una misma Categoría por solicitud, en caso de que el laboratorio cuente con capacidad analítica que corresponda a dos categorías, la solicitud se tramitará por separado, se consideran tramites diferentes.
- **Sección III:** Completar la información de identificación del o los Responsable(s) Técnico(s), consignado nombre completo, Nro. de cédula de identidad, profesión y nivel de especialización, experiencia en laboratorios (años) y las áreas de análisis para los cuales se hace responsable ante el SENASAG, además de la firma y sello que empleará para la firma de resultados de análisis.
- **Sección IV:** Completar la información de identificación del o los Analista(s), consignado nombre completo, Nro. de cédula de identidad, profesión y las áreas de análisis que ejecuta (puede añadir filas en el formulario).
- **Sección V:** Completar la información referida a las capacidades en relación a equipamiento de laboratorio, señalando el equipo/instrumento, marca/modelo, análisis principal y nombre del Analista que lo opera.
- **Sección VI:** Completar la información referida los materiales, reactivos y materiales empleados, por área de análisis a la cual se que postula.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



- **Sección VII:** Completar la información referida a los métodos y técnicas de análisis que aplica el laboratorio, según el área de análisis al que postula. Ej.

Área de análisis	Análisis Entomológico		
Método	Técnica	Tiempo de entrega	Precio Referencial (Bs.-)
Identificación de mosca de la fruta	Identificación mediante claves taxonómicas	3 días	...
Área de análisis	Análisis Acarológico		
Identificación de ácaros	Observación en placa e identificación mediante claves taxonómicas
Área de análisis	Análisis Nematológico		
Extracción de nemátodos en suelo	Incubación por bandejas de Whitehead embudo de Baerman elutriador de Oostenbrink, COBB
Área de análisis	Análisis Micológico		
Aislamiento e identificación de hongos	Aislamiento en medios de cultivo acidificado y empleo de claves taxonómicas y microscopía óptica.
Área de análisis	Análisis Bacteriológico		
Aislamiento e Identificación mediante Pruebas Bioquímicas y DAS ELISA de <i>Ralstonia solanacearum</i>	Pruebas bioquímicas y DAS ELISA
Área de análisis	Análisis Viroológico		
Identificación de Cucumber Mosaic Virus: CMV, por TAS ELISA	TAS ELISA
Área de análisis	Análisis Viroológico		
Citrus Tristeza Virus (CTV)	ELISA DAS/PCR
Área de análisis	Análisis Malezas		
Identificación de malezas	Identificación taxonómica de malezas
Área de análisis	Análisis Biología molecular		
Prunus Necrotic Ring Spot Virus (PNRSV)	PCR
Área de análisis	Análisis de Plaguicidas Químicos de uso agrícola		
Análisis de formulación de plaguicidas	HPLC, CG, CG/MS, etc.

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG)

Dirección: Av. José Natusch S/N, Telf: 591-3-4628105. www.senasag.gob.bo



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Área de análisis	Análisis Fertilizantes químicos		
Análisis de composición de fertilizantes	Determinación de Nitrógeno en Fertilizantes Sólidos
Área de análisis	Análisis Inoculantes/ Bioplaguicidas		
Recuento total de bacterias	Mediante recuento total de UFC

- Finalmente, el Representante legal debe fechar y firmar/sellar el formulario.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-01: FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN/AMPLIACIÓN/MODIFICACIÓN

Autorización

Renovación

Ampliación

Modificación

Sección I: Datos de Identificación del laboratorio postulante

Persona natural	Persona jurídica		
Nombre o razón social:			
Número de NIT			
Dirección del laboratorio	Calle:		N°
	Barrio/Zona		
	Departamento/Ciudad		
Teléfono/Fax:			
Email:			
Nombre completo del Representante Legal:			
Número de Cédula de Identidad:			
Nacionalidad:			
N° Teléfono/N° Celular:			
Email:			

Sección II: Categoría y análisis solicitados

Categoría I. Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario	
1. Análisis de Entomología y Acarología.	
2. Análisis de Nematología	
3. Análisis de Micología	
4. Análisis de Bacteriología	
5. Análisis de Virología	
6. Análisis por Técnicas de Biología Molecular	
7. Análisis de Malacología	
8. Análisis de Malezas	
9. Análisis de Roedores y Aves	
Categoría II. Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agrícolas	
1. Análisis de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Sustancias Afines	
2. Análisis de Fertilizantes Químicos	
3. Análisis de Bioplaguicidas	
4. Análisis de Biofertilizantes	
5. Análisis de Inoculantes	

Sección III: Identificación del o los Responsable(s) Técnico(s) / Encargado de Aseguramiento de Calidad

1. Nombre completo:	
N° de Cédula de Identidad:	
Profesión:	
Experiencia en laboratorios:	
Responsable ante el SENASAG, para los siguientes análisis:	1. 2.



REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



Firma y sello:	
2. Nombre completo:	
Nº de Cédula de Identidad:	
Profesión:	
Experiencia en laboratorios:	
Responsable ante el SENASAG, para los siguientes análisis:	1. 2.
Firma y sello:	
3. Nombre completo:	
Nº de Cédula de Identidad:	
Profesión:	
Experiencia en laboratorios:	
Responsable ante el SENASAG, para los siguientes análisis:	1. 2.
Firma y sello:	

Sección IV: Identificación de los Analistas

1. Nombre completo:	
Nº Cédula de identidad:	
Profesión	
Análisis que ejecuta:	
2. Nombre completo:	
Nº Cédula de identidad:	
Profesión	
Análisis que ejecuta:	
3. Nombre completo:	
Nº Cédula de identidad:	
Profesión	
Análisis que ejecuta:	
4. Nombre completo:	
Nº Cédula de identidad:	
Profesión	
Análisis que ejecuta:	

Sección V: Lista de equipos

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG)

Dirección: Av. José Natusch S/N, Telf: 591-3-4628105. www.senasag.gob.bo



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Equipo/Instrumento/Cantidad	Marca/Modelo	Análisis principal	Nombre operador
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Sección VI: Lista de materiales, reactivos y materiales de referencia

Material/Insumo	Análisis principal	Nombre operador
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Sección VII: Lista de métodos y técnicas a ser autorizadas

Método	Técnica	Tiempo de entrega (Días)	Costo Referencial (Bs.-)
Área de Análisis:			
1.			
2.			
3.			
4.			
Área de Análisis:			
1.			
2.			
3.			
4.			
Área de Análisis:			



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



1.			
2.			
3.			
4.			
Fecha: Firma y sello del Representante Legal:			



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 3
FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA SIMPLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO
[Formato para llenado por el Representante Legal del Laboratorio postulante]

Instructivo de llenado:

- El laboratorio postulante debe completar el FORM-02 en su integridad, consignando:
 - Nombre completo del representante legal
 - Nro. de Cédula de identidad
 - Nacionalidad
 - Domicilio
 - Razón social del laboratorio (persona jurídica)
- En el cuadro se debe completar el área de análisis, la cantidad de análisis en función a su capacidad por mes, declara.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-02: DECLARACIÓN JURADA SIMPLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO

Por el presente instrumento, yo
, Cédula de Identidad N° de nacionalidad..... con domicilio en
 Barrio/Zona de Departamento/Ciudad
, en representación de, NIT N° ubicado en
, Barrio/Zona..... Departamento/Ciudad.....
 declaro bajo juramento:

1. La persona natural o jurídica a la que represento cumple con todos los requisitos y condiciones solicitados por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), para ser Laboratorio Autorizado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal.
2. La persona natural o jurídica a la que represento no posee ninguna de las incompatibilidades para ser laboratorio autorizado que fueran definidas por el SENASAG, en el Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal.
3. No tener conflicto de intereses o interés financiero alguno cuando este haya de prestar el servicio de análisis fitosanitario a un tercero.
4. Cuento con Personal Técnico, Instalaciones, Equipamiento y Materiales mínimos para el desarrollo de la actividad.
5. La persona natural o jurídica a la que represento declara que la capacidad para la realización de análisis es:

Análisis	Cantidad	Tiempo (mes o año)

Me afirmo y me ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente documento en la ciudad de, a los días del mes de, año

 Firma/Sello
 CI: _____



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**ANEXO N° 4
FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN DE DATOS DE
TERCEROS
ANTE EL SENASAG**

[Formato para llenado por el Representante Legal del Laboratorio postulante]

Instructivo de llenado:

- El laboratorio postulante debe completar el FORM-02 en su integridad, consignando:
 - Nombre completo del representante legal
 - Nro. de Cédula de identidad
 - Razón social del laboratorio (persona jurídica)
- En el cuadro se debe indicar como (Sí o No) permite publicar en la web del SENASAG y otros medios la información referente al laboratorio.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**FORM-03: AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN DE DATOS DE TERCEROS
ANTE EL SENASAG**

A través de la presente, yo, cédula de identidad N°....., en calidad de representante legal de autorizo al SENASAG, a publicar los datos del laboratorio, que se especifican a continuación, en la web del SENASAG (www.senasag.gob.bo) y otro Sistema de Información que implemente el SENASAG, durante el período de vigencia de su autorización:

Datos a publicar en la web del SENASAG	Permito publicar (Sí o No)
Dirección del laboratorio autorizado	
Dirección de correo electrónico del laboratorio autorizado	
Teléfono/Fax del laboratorio autorizado	
Nombre del representante legal	
Nombre(s) de los Responsables Técnicos	
Lista de métodos, técnicas de análisis, tiempo de entrega y precios referenciales	

Me afirmo y me ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente documento en la ciudad de, a los días del mes de, año

Firma/Sello
CI: _____



REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANEXO N° 5
FORMULARIO DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD
[Formato para llenado por personal del SENASAG]

Instructivo de llenado:

- El personal del SENASAG deberá completar el FORM-04 en su integridad, en formato digital, imprimirlo y adjuntarlo a la carpeta del trámite.
- Marcar con una (X) del tipo de trámite (*Autorización / Renovación / Ampliación / Modificación*) de la solicitud.
- **Sección I:** El personal de UNALAB o Encargado de registro y Certificación Fitosanitaria de la Jefatura Departamental del SENASAG, deberá verificar la documentación. Indicando (Si o No) el cumplimiento de los requisitos, antecedentes generales y antecedentes técnicos, señalando las observaciones en caso de existir, posteriormente marcar con una (X) si esta es documental completa o incompleta; redactar las conclusiones y recomendaciones producto de la revisión documental, finalmente deberá proceder a firmar, sellar y fechar. La documentación a evaluar será conforme el tipo de trámite solicitado.
- **Sección II:** Será completada por personal de la unidad de asuntos jurídicos, en el caso de que la misma requiera una evaluación jurídica de la legalidad de los documentos presentados o aspectos legales que requieran un concepto legal. El evaluador deberá finalmente procederá firmar, sellar y fechar.
- **Sección III:** El Responsable Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal de la UNALAB, en base a la evaluación documental de los antecedentes generales y técnicos presentados por el laboratorio postulante, deberá calificarlos indicando si estos (Si o No) cumplen con los todos requerimientos, consignado las observaciones en caso de existir, redactar las conclusiones y recomendaciones producto de la evaluación documental, posteriormente marcar con una (X) si esta es aceptada o rechazada; finalmente deberá proceder a firmar, sellar y fechar.
- **Sección IV:** El Responsable Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal de la UNALAB o el personal de laboratorio o Encargado de Registro y Certificación de la Jefatura Departamental del SENASAG encargado, deberá completar esta sección al momento de la inspección técnica de verificación in situ.
- **Sección IV:** El responsable Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, completará esta sección señalando los fundamentos técnicos de la resolución final de la solicitud de autorización, marcando con una (X) si la misma es aceptada o rechazada. Finalmente procederá a firmar, sellar y



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



fechar la solicitud, asimismo la gestión del visto bueno de la Jefatura Nacional de Laboratorio, que firmará, sellará y fechará la evaluación final.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-04: REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD

Autorización	Renovación	Ampliación	Modificación
I. Revisión documental de la solicitud			
A. Dossier de antecedentes generales			
Requisito	Cumple (Si/No)	Observación	
1. Fotocopia de Cédula de Identidad por ambos lados, o de documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.			
2. Fotocopia del poder notariado o instrumento legal que acredite la representación legal del laboratorio.			
3. Fotocopia del NIT, vigente.			
4. Declaración jurada simple, según formatos establecidos en los formularios (FORM-02), para personas naturales y personas jurídicas indistintamente.			
5. Copia original o legalizada del comprobante de pago y liquidación de pago realizado.			
6. Autorización de publicación de datos de terceros ante el SENASAG, para fines institucionales, firmada por el representante legal (FORM-03).			
7. Fotocopia del testimonio de constitución del laboratorio y/o persona jurídica emitido por la autoridad competente, en caso de que corresponda.			
B. Dossier de antecedentes técnicos			
Requisito	Cumple (Si/No)	Observación	
1. Organigrama del personal.			
2. Formulario de Solicitud de Autorización (FORM-01) debidamente completado. Identificando al Responsable Técnico y Analistas, indicando nombre completo, cédula de identidad, firma y funciones que desempeñan (FORM-01, Sección III y IV).			
3. Hoja de vida y copia legalizada del Título en Provisión Nacional, del Responsable Técnico y Analistas; y copia simple de la documentación de respaldo que demuestre conocimiento y/o experiencia laboral del responsable técnico, según perfil descrito en el Art. 8 de este Reglamento y los Requerimientos Técnicos de Verificación.			
4. Copia certificado de acreditación del sistema de control de calidad y el manual de calidad del laboratorio.			
5. Documento ambiental respectivo emitido por autoridad ambiental competente y/o certificación de entrega a			



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



empresas de tratamiento de residuos industriales para la eliminación del material contaminado y residuos			
6. Procedimiento para la eliminación del material contaminado y residuos.			
7. Ubicación y Planos del laboratorio en escala y visibles.			
8. Requerimientos técnicos de verificación que correspondan a cada uno de los análisis a los que postula y los establecidos en el Reglamento.			
Calificación:	Documentalmente Completa		Documentalmente Incompleta
Conclusiones:			
Recomendaciones:			
Firma y sello, del funcionario que evalúa: <i>Personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o Encargado Departamental de Registro y Certificación Fitosanitaria</i>			
Fecha de evaluación:			
II. Evaluación jurídica de la solicitud (en caso de ser solicitada)			
Conclusiones :			
Recomendaciones:			
Concepto final:	Aceptada		Rechazada
Firma y sello, del funcionario que evalúa: <i>Personal de Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos o su dependencia en la UNALAB y/o Jefatura Departamental</i>			
Fecha de evaluación:			
III. Evaluación documental y técnica de la solicitud			



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Ítem de evaluación	Cumple (Sí/No)	Observación
1) ¿La solicitud está completa, firmada por el representante legal y adjunta toda la documentación?		
2) ¿El laboratorio postulante ha completado debidamente el Formulario Solicitud de Autorización de Laboratorio (FORM-01), Declaración jurada simple (FORM-02) y Autorización de publicación de datos de terceros ante el SENASAG (Form-03), para ser autorizado?		
3) ¿El laboratorio postulante cumple con los requisitos y antecedentes generales, para ser autorizado?		
4) ¿El laboratorio postulante cuenta con el/los Responsables Técnicos que tienen el perfil de capacidades, competencias, formación académica y experiencia profesional, compatibles con el área de análisis a ser autorizado, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación?		
5) ¿El laboratorio postulante cuenta con Analistas, en cantidad y capacidades para las áreas de análisis que declara realizar?		
6) ¿El laboratorio postulante cuenta con el sistema de gestión de calidad, y una persona encargada del aseguramiento de la calidad?		
7) ¿El laboratorio postulante cuenta con un Manual de Calidad?		
8) ¿El laboratorio postulante cuenta con un procedimiento para la eliminación del material contaminado y residuos?		
9) ¿El laboratorio postulante cuenta con el documento ambiental, emitido por la autoridad ambiental competente, que corresponde a la actividad?		
10) ¿El laboratorio tiene relación con el SENASAG u otra autoridad gubernamental?		
11) ¿Tiene el laboratorio a la institución que pertenece interés financieros específicos en la prestación de servicios incompatibles al propósito de esta solicitud?		
12) ¿El laboratorio postulante cumple con todos los antecedentes técnicos, para ser autorizado?		
Conclusiones:		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
Recomendaciones:		



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



Concepto final:	Aceptada		Rechazada	
Firma y sello, del funcionario que evalúa: <i>Personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o Encargado Departamental de Registro y Certificación Fitosanitaria</i>				
Fecha de evaluación:				

IV. Inspección técnica de verificación

Ítem de evaluación	Cumple (Sí/No)	Observación
1) ¿El laboratorio postulante cuenta con la infraestructura y las áreas físicas para la realización ordenada de cada labor, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación para el o las áreas de análisis a las que postula?		
2) ¿El laboratorio postulante cuenta con una infraestructura de fácil limpieza, sin grietas donde se puedan acumular residuos, instalaciones eléctricas y agua adecuadas?		
3) ¿El laboratorio postulante cuenta con los equipos, materiales y reactivos para la realización de cada labor, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación para el área de análisis al que postula?		
4) ¿El laboratorio postulante cuenta con manuales de procedimientos, claves taxonómicas, colecciones de referencia, bibliografía especializada, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación para el área de análisis al que postula?		
5) ¿El laboratorio postulante aplica las metodologías de diagnóstico establecidas o internacionalmente reconocidas y/o recomendadas, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación, para el área de análisis al que postula?		
6) ¿El laboratorio postulante aplica procedimientos adecuados para el manejo y conservación de las muestras/contramuestras?		
7) ¿El laboratorio postulante cuenta con un sistema de registro, seguimiento y trazabilidad de la información de muestras?		
8) ¿El laboratorio postulante cuenta con un sistema de archivo y documentación (digital y/o físico) de los resultados de laboratorio emitidos?		



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



9) ¿El laboratorio postulante ha cumplido con las pruebas de capacidad (ensayos de aptitud y otros) que fueron determinados por el SENASAG, al momento de la inspección técnica de verificación?		
--	--	--

10) ¿El laboratorio postulante cumple con todos los antecedentes técnicos, para ser autorizado?		
---	--	--

Conclusiones:

Recomendaciones:

Concepto final:

Aceptada

Rechazada

Firma y sello, del funcionario que evalúa:

Personal de Laboratorio de Sanidad Vegetal o Encargado Departamental de Registro y Certificación Fitosanitaria

Fecha de evaluación:

V. Resolución final de la solicitud de autorización

Fundamento técnico:

Concepto final:

Aceptada

Rechazada

Firma y sello, del funcionario que



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



acepta o rechaza: Responsable Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal UNALAB- SENASAG	
Fecha de aceptación o rechazo:	
Firma y sello, VoBo Jefe Nacional de Laboratorio UNALAB- SENASAG	
Fecha de VoBo:	



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 6
FORMATO DE “CARTA DE COMPROMISO”
[Formato para llenado por personal del SENASAG]

Instructivo de llenado:

- El Responsable Nacional de Laboratorio de Sanidad Vegetal, deberá completar la información faltante, así como los análisis para los cuales se encuentra finalmente autorizado el laboratorio postulante. Esta carta podrá ser ajustada en caso se requiera, según el tipo de laboratorio, asimismo una vez completado se remitirá en formato digital (vía email) al laboratorio postulante para que este sea impreso en cuatro (4) ejemplares, firmado y devuelto a la UNALAB, para completar el trámite.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



CARTA DE COMPROMISO

En la ciudad de, a del mes, del año, como Laboratorio de Sanidad Vegetal Autorizado por el SENASAG,, NIT N°, con domicilio en, Zona/Barrio, Departamento/Ciudad, representado legalmente por, de nacionalidad, N° de cédula de identidad, se compromete a lo siguiente:

- 1) El laboratorio autorizado se obliga a realizar los siguientes análisis:, como apoyo para la ejecución de actividades en el marco de las actividades de fiscalización y control fitosanitario que ejecuta el SENASAG, cumpliendo con la totalidad de las disposiciones establecidas en el “Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis relativos a Sanidad Vegetal” y en los requerimientos técnicos de verificación correspondientes a las distintas áreas de análisis autorizados, documentos de conocimiento del laboratorio autorizado y que se entienden parte integrante del presente convenio.
- 2) El laboratorio autorizado se obliga a ajustar su accionar de acuerdo a las nuevas disposiciones, que el SENASAG, realice en el marco de la modificación y/o actualización del Reglamento y los requerimientos técnicos señalados en el punto anterior.
- 3) El laboratorio autorizado se compromete a facilitar y cooperar en las acciones de supervisión y seguimiento que el SENASAG realice, con el objetivo de evaluar el desempeño del laboratorio autorizado en la ejecución de los análisis.
- 4) El laboratorio autorizado cesará de inmediato la prestación de servicios asociadas a su autorización, si producto de las acciones de supervisión, el SENASAG detecta irregularidades o faltas graves en el desempeño del laboratorio autorizado, que afectan negativamente el resultado de los análisis y diagnósticos asociado a su autorización, hasta que el SENASAG determine su situación definitiva.
- 5) El laboratorio autorizado, es responsable de todas las acciones ejecutadas en el marco de la presente carta de compromisos, desde la entrada en vigencia de la autorización y en las sucesivas renovaciones.
- 6) La presente carta de compromiso tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha de emisión del Certificado de Autorización que lo certifique, y las sucesivas renovaciones por un nuevo período, siempre que el laboratorio autorizado cumpla con las condiciones estipuladas en el Reglamento específico.
- 7) El laboratorio autorizado asume responsabilidades por las actuaciones del laboratorio autorizado, incluyendo la normativa laboral, ambiental u otras de cualquier naturaleza, en vigencia que sea de carácter municipal, departamental o



Estado Plurinacional de Bolivia

**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



nacional.

- 8) Proporcionar al SENASAG, la información y documentación, de acuerdo a la forma y los plazos que determine el Reglamento, para la actividad para la cual se encuentra autorizado.
- 9) Notificar al SENASAG de cualquier evento o circunstancia de modificación o pérdida sobreviniente de una o más de las condiciones, requisitos o aptitudes que permitieron su autorización, dentro de los plazos establecidos en el reglamento.
- 10) Ante la necesidad de realizar modificaciones en el personal, ya sea del Responsable Técnico o Analistas que ejecuta las actividades de análisis y diagnóstico, el laboratorio autorizado deberá demostrar ante el SENASAG que el nuevo personal cumple con perfil técnico/profesional definido por el SENASAG en el Reglamento. Estas modificaciones deberán ser notificadas en los plazos establecidos.
- 11) No ejercer como autorizado, cuando tenga un interés directo e incompatible con la actividad para la cual fue autorizado, tal como ser el titular de la actividad, tener relación laboral, ser socio o representante legal, u otras que determine el SENASAG.
- 12) Asistir a los cursos, talleres y jornadas de actualización de la normativa fitosanitaria relativa a laboratorios, que eventualmente programe el SENASAG.
- 13) Usar la calidad de autorizado, sólo en el marco de aquellas categorías y áreas de análisis de laboratorio para las cuales se encuentra autorizado.
- 14) Coadyuvar con el SENASAG, en casos de emergencias fitosanitarias declaradas mediante Resolución Administrativa.
- 15) Dar aviso al SENASAG, cuando conozca sobre la presencia de una plaga de cultivos, para la cual no exista registros de su presencia en territorio nacional o no estén consideradas como cuarentenarias para el país.
- 16) Conducirse con imparcialidad, independencia, integridad, ética profesional y confidencialidad de la información obtenida durante el desarrollo de sus actividades;

El presente compromiso se firma en cuatro ejemplares, quedando uno en poder del laboratorio autorizado y tres (3) en poder del SENASAG.

Lugar y Fecha: _____, _____

Firma y Sello del Representante Legal



Estado Plurinacional de Bolivia

**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**





**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 7
DECLARACIÓN JURADA SIMPLE PARA LA
RENOVACIÓN / AMPLIACIÓN / MODIFICACIONES
[Formato para llenado por el Representante Legal del Laboratorio postulante]

Instructivo de llenado:

- El laboratorio postulante debe completar el FORM-05 en su integridad, consignando:
 - Nombre completo del representante legal
 - Nro. de Cédula de identidad
 - Nacionalidad
 - Domicilio
 - Razón social del laboratorio (persona jurídica)
 - Nro. NIT
 - Dirección del laboratorio.
- En el cuadro marcar con una (X) el área de análisis, para los cuales solicita la renovación, ampliación y/o modificaciones, según corresponda al tipo de trámite.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**FORM-05: DECLARACIÓN JURADA SIMPLE PARA LA
RENOVACIÓN / AMPLIACIÓN / MODIFICACIÓN**

Renovación

Ampliación

Modificación

Por el presente instrumento, yo, Cédula de Identidad N° de nacionalidad..... con domicilio en Barrio/Zona de Departamento/Ciudad, en representación de, NIT N° ubicado en, Barrio/Zona..... Departamento/Ciudad....., declaro bajo juramento que:

1. Los antecedentes generales y técnicos presentados al SENASAG, en solicitud de autorización previa, para la autorización de los análisis de:

Categoría I. Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario	
- Análisis de Entomología y Acarología.	
- Análisis de Nematología	
- Análisis de Micología	
- Análisis de Bacteriología	
- Análisis de Virología	
- Análisis por Técnicas de Biología Molecular	
- Análisis de Malacología	
- Análisis de Malezas	
- Análisis de Roedores y Aves	
Categoría II. Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agrícolas	
- Análisis de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Sustancias Afines	
- Análisis de Fertilizantes Químicos	
- Análisis de Bioplaguicidas	
- Análisis de Biofertilizantes	
- Análisis de Inoculantes	

2. Los requisitos y condiciones (Personal Técnico, Instalaciones, Equipamiento y Materiales) para los análisis y diagnósticos solicitados no han sufrido modificaciones.
3. Las modificaciones ocurridas fueron comunicadas oportunamente al SENASAG.

Me afirmo y me ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente documento en la ciudad de, a los días del mes de, año

Firma/Sello
CI: _____



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**ANEXO N° 8
FORMATO DE CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN**
[Formato para llenado por el SENASAG]



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
E INOCUIDAD ALIMENTARIA



SENASAG
LEY NACIONAL 2061

Reg. SENASAG-UNALAB-ANLSV N°

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), en uso de sus atribuciones conferidas mediante la Ley N° 830, certifica que:

.....[Nombre del Laboratorio].....

Con domicilio en del Departamento/Ciudad, habiendo cumplido con los requisitos técnicos y legales provistos por la normativa vigente, se encuentra debidamente autorizado como laboratorio de[CATEGORÍA DE LABORATORIO]..... para desarrollar actividades de:

1. Análisis de
2. Análisis de
3. Análisis de
4. Análisis de

La presente autorización tiene validez por cinco (5) años computable a partir de la fecha de su emisión.

Vigencia: de...../...../..... a/...../.....

Lugar, de de 20.....

Firma y Sello
JEFE NACIONAL DE LABORATORIO
UNALAB – SENASAG

Firma y Sello
RESPONSABLE NACIONAL DE LABORATORIO
DE SANIDAD VEGETAL
UNALAB – SENASAG

El SENASAG deja constancia que el laboratorio tercero Autorizado no tiene relación de dependencia con el SENASAG. El SENASAG no asume responsabilidad por las actuaciones del tercero autorizado, incluyendo el caso de infracciones o sanciones que reciba el Tercero Autorizado por incumplimiento de normativa fitosanitaria vigente y las leyes del Estado Plurinacional de Bolivia, sean éstas de carácter laboral, previsional, municipal u otras de cualquier naturaleza.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 9
FORMULARIO DE ACTA DE TOMA DE MUESTRA DE MATERIAL VEGETAL
[Formato para llenado por el SENASAG]



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-06: ACTA DE TOMA DE MUESTRAS – MATERIAL VEGETAL

Nº Código Muestra		Fecha de muestreo:	
I. Datos del usuario			
Persona/Razón social		Externo	Interno
Dirección:		Telf./Cel:	
Persona de contacto:		Telf./Cel:	
Email:			
II. Datos de la muestra			
Responsable de la toma de muestra	Nombre del inspector del SENASAG		
	Jef. Deptal.		Oficina local
Sitio de muestreo	Departamento:		Provincia:
	Comunidad:		Latitud:
	Altitud:		Inf. adicional:
Cultivo/Hospedero	Nombre común:		Nombre Científico:
	Fase fenológica		Variedad:
Tipo de muestra/Órgano afectado	Raíz	Tubérculo	Bulbos
	Cormos	Tallos	Brotos
	Ramas	Hojas	Flores
	Ácaros	Molusco	Ave
Tipo de empaque	Frasco	Caja Petri	Tubos
	Conservadora	Caja	Otro
Actividad de origen	Material de propagación	Vigilancia fitosanitaria	Cuarentena vegetal
Producto para	Movimiento interno	Exportación	Importación
	País de destino		País de origen
	Lote:		Cantidad/muestra:
	Nº Acta Rechazo		Nº Acta de Retención
Aplicación de productos fitosanitarios	Sí	No	Producto aplicado
III. Tipo de análisis solicitado			
Pre-diagnóstico		Análisis solicitado	
Descripción de síntomas y signos			
IV. Trazabilidad de la muestra			
Usuario:		SENASAG:	
Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo	
Firma		Firma	
Fecha		Fecha	
Observaciones:			



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 10
FORMULARIO DE ACTA DE TOMA DE MUESTRA DE INSUMO AGRÍCOLA
[Formato para llenado por el SENASAG]



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-07: ACTA DE TOMA DE MUESTRAS - INSUMOS AGRÍCOLA

Nº Código Muestra		Fecha de muestreo:	
I. Datos del usuario			
Nombre/Razón social del Operador			Externo <input type="checkbox"/> Interno <input type="checkbox"/>
Categoría de Reg. SENASAG			Nro. de Reg. SENASAG
Dirección:			Telf./Cel:
Persona de contacto:			Telf./Cel:
Email:	@		
II. Datos de la muestra			
Responsable de la toma de muestra	Nombre del inspector del SENASAG		
	Jef. Deptal.		Puesto de control
Sitio de muestreo	Departamento:	Provincia:	Municipio:
	Zona/Barrio:	Latitud:	Longitud:
	Altitud:	Lugar muestreo:	
Información del Producto	Plaguicida	Fertilizante	Sust. Afín
	Nombre comercial:		Nº Reg. SENASAG
	Ingrediente activo 1:		Ingrediente activo 2:
	Formulación		Fabricante
Tipo de empaque	Frasco PEP	Bidón	Balde
	Big-bag	Pote	Envase de 1000 l
Actividad de origen	Importación	Exportación	Comercio
			Muestra/Estandar
Información del producto	País de destino	País de origen	Marca:
	Lote:	Cantidad/muestra:	Nº PIA
	Nº Acta Rechazo	Nº Acta de Retención	Nº Acta de Decomiso
III. Tipo de análisis solicitado			
Composición	Propiedades físico químicas	Observaciones	
IV. Trazabilidad de la muestra			
Usuario:		SENASAG:	
Nombre		Nombre	Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/>
Cargo		Cargo	Nombre
Firma		Firma	Cargo / Firma
Fecha		Fecha	Fecha
Observaciones:			



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 10

**FORMULARIO DE INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS - MATERIAL
VEGETAL**

[Formato para llenado por el SENASAG]



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-08: INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS – MATERIAL VEGETAL

Nº Código Laboratorio		Fecha de emisión:		Nº Código Muestra	
Nombre del Laboratorio				Nº Autorización	
I. Datos del usuario y solicitante					
Persona/Razón social				Solicitante	
Dirección:				Telf./Cel:	
Persona de contacto:				Telf./Cel:	
Email:	@				
II. Datos de la muestra					
Descripción de la muestra	Nombre común:		Nombre Científico:		Variedad:
	Parte vegetal		Espécimen Insecto/Ácaro		Otro (especificar)
	Cantidad		Nº PFI		Lote
	Fecha muestreo		Fecha recepción		Muestreado por
III. Resultados					
Análisis realizados		Referencia del Método		Resultados Obtenidos	
Observaciones:					
IV. Trazabilidad de la muestra					
Analista:		Responsable Técnico:		Recibido por:	
Nombre		Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo		Cargo	
Firma		Firma		Firma	
Fecha		Fecha		Fecha	



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ANEXO N° 11
FORMULARIO DE INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS – INSUMO
AGRÍCOLA
[Formato para llenado por el SENASAG]



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-09: INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS – INSUMO AGRÍCOLA

Nº Código Laboratorio		Fecha de emisión:		Nº Código Muestra								
Nombre del Laboratorio				Nº Autorización								
I. Datos del usuario y solicitante												
Persona/Razón social				Solicitante								
Dirección:				Telf./Cel:								
Persona de contacto:				Telf./Cel:								
Email:	@											
II. Datos de la muestra												
Descripción de la muestra	Plaguicida		Fertilizante		Sust. Afín:		Bioplaguicida		Biofertilizante		Inoculante	
	Nombre Comercial			Nro. de Registro				Muestra sin valor comercial/Estándar				
	Formulación			Titular de Reg.				Fabricante				
	Cantidad/muestra			Nº PIIA				Lote				
	Fecha muestreo			Fecha recepción				Muestreado por				
III. Resultados												
Análisis realizados		Referencia del método			Garantizado			Resultados Obtenidos				
								Composición:				
								Propiedades Físicas/Químicas:				
								Cuantificación de microorganismos (UFC):				
Observaciones:												
IV. Trazabilidad de la muestra												
Analista:			Responsable Técnico:				Recibido por:					
Nombre			Nombre				Nombre					
Cargo			Cargo				Cargo					
Firma			Firma				Firma					
Fecha			Fecha				Fecha					



REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL



ANEXO N° 12
FORMULARIO DE ACTA DE SUPERVISIÓN DE SESEMPEÑO DE
LABORATORIOS

[Formato para ser llenado por personal del SENASAG]

Instructivo de llenado:

- El técnico supervisor del SENASAG debe completar el FORM-10 en su integridad, en formato digital o impreso, en caso de ser digital se debe imprimir y entregar una copia original al laboratorio objeto de la supervisión.
- **Sección I**, registrar el número de correlativo, mismo que podrá ser asignado por el Sistema automáticamente, la fecha de realización de la actividad de supervisión, los datos del supervisor del SENASAG, y todos los datos del Laboratorio autorizado.
- **Sección II**: Completar cada una de las cuestionantes, con fundamento en la información proporcionada por el laboratorio y la evaluación técnica *in situ*, realizada al momento de la supervisión.
 - Marcar con (Sí o No) en cada ítem y si existieran las observaciones a cada punto.
 - Redactar las conclusiones y recomendaciones.
 - Señalar el concepto final de la supervisión.
 - Gestionar las firmas y sellos y registrar la fecha de la supervisión.



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



FORM-10. ACTA DE SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO DE LABORATORIOS

Sección I. Datos del Supervisor del SENASA y Laboratorio Autorizado

Nº Correlativo:		Fecha:	
Tipo de Supervisión	Programada	Rutina	Extraordinaria
Nombre del supervisor del SENASAG:			
Dependencia del SENASAG:			
Nombre o razón social del laboratorio:			
Dirección del laboratorio	Calle:		Nº
	Barrio/Zona		
	Departamento/Ciudad		
Teléfono/Fax:			
Email:			
Nombre completo del Representante Legal:			
Telf./Email:			

Sección II. Aspectos a considera en la supervisión (personal, infraestructura, equipos, material e insumos)

Ítem	Cumple (Si/No)	Observación
1. ¿Existe nuevos equipos instalados no declarados que ya se encuentran en funcionamiento o que se hayan dejado de utilizar?		
2. ¿Se ha ampliado algún ambiente en el laboratorio para mejorar el mismo?		
3. ¿En los últimos tres meses se ha integrado al personal del laboratorio algún otro profesional?		
4. ¿Existen materiales e insumos en cantidades suficientes para el desarrollo de los diferentes análisis autorizados?		
5. ¿Se conservan registros referentes a operaciones, mantenimiento correctivo, preventivo y calibración de equipos e instrumentos?		
6. ¿Los análisis que realiza el laboratorio son conducidos conforme a los requerimientos técnicos de verificación y los procedimientos estandarizados a nivel internacional?		
7. ¿La documentación para el registro de recepción, informes de diagnóstico están debidamente organizados?		
8. ¿Existe documentación, bibliografía impresa o digital, para la identificación de plagas, control de calidad de insumos, y		



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



ensayos de propiedades físico química de insumos agrícolas?		
9. ¿El laboratorio aplica sistemas de control de calidad, basados en las Buenas Prácticas de Laboratorio?		
10. ¿El laboratorio sigue normas de bioseguridad en cuanto a la eliminación de material contaminado?		
Conclusiones:		

Recomendaciones:		

Concepto final:	Sin observaciones	Observado susceptible de adecuación
		Observado con suspensión de actividades
Firma y sello, del Responsable Legal del laboratorio o del Responsable técnico en representación del laboratorio:		
Firma y sello, del funcionario del SENASAG que realiza la supervisión:		
Fecha de supervisión:		



**REGLAMENTO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS
RELATIVOS A SANIDAD VEGETAL**



**ANEXO N° 13
ACTA DE SUSPENSIÓN**
[Formato para ser llenado por personal del SENASAG]

ACTA DE SUSPENSIÓN

N° _____ / _____

De acuerdo al Artículo 15 (MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO) del Reglamento para Autorización de Laboratorios relativos a Sanidad Vegetal, aprobado mediante Resolución Administrativa N°

Se emite la siguiente acta de suspensión de la autorización, por lo siguiente:

Datos del laboratorio:

Razón Social del Laboratorio:.....Nro. de Autorización:.....
Representante legal: Nro. CI:
Dirección:.....

Antecedentes:

1.
2.
3.

Causales:

1.
2.
3.

Debiendo el laboratorio objeto de la suspensión regularizar su situación conforme a normativa vigente.

Lugar y Fecha:,de de

Firma/Sello del personal del SENASAG

Firma/Sello del Representante legal del Laboratorio

*1ra. Copia original para el laboratorio
2da. Copia para el SENASAG*