



NORMAS SOBRE ACREDITACION DE LA CERTIFICACION, LABORATORIOS, VALIDACION AGRONOMICA Y MANTENEDORES DE VARIEDADES.

Artículo 1 - [De la Acreditación] Todo productor de semillas, legalmente establecido, podrá solicitar la acreditación en las siguientes actividades que requieran de control y seguimiento especial dentro del Programa Nacional de Semillas:

- I. En la Certificación de Semillas
- II. De Laboratorios
- III. De Centros de Validación Agronómica
- IV. De mantenedores de Variedades
- V. Otros que puedan crearse mediante Resolución Ministerial expresa.

Artículo 2 - [Solicitud]- La acreditación requerida deberá ser solicitada a las Oficina Regional de Semillas, en el formulario específico correspondiente.

Artículo 3 – [Aprobación o Rechazo] La aprobación o rechazo de las acreditaciones estará a cargo de la Comisión Técnica de los Comités Regionales Administrativos de Semillas. Para el efecto, la Oficina Regional de Semillas respectiva luego de analizar y evaluar las solicitudes, elevará a cada uno de los miembros de la mencionada Comisión, un informe acompañado con la documentación exigida para cada caso. La Comisión Técnica, en reunión ordinaria elaborará un acta en la cual manifieste la decisión tomada.

Artículo 4 – [Registro] Una vez que la Comisión Técnica correspondiente, apruebe la acreditación solicitada, la Oficina Regional de Semillas respectiva enviará a la Unidad de Coordinación del Comité Nacional Administrativo de Semillas la documentación necesaria para la inscripción en el Registro Nacional de Semillas.

Artículo 5 – [Auditorias Técnicas] Todo sistema de acreditación, estará sujeto a auditorias técnicas periódicas, a fin de verificar el cumplimiento de los procesos y requisitos establecidos. Serán la base para determinar la permanencia de la acreditación. Las Oficinas Regionales de Semillas y/o la Unidad de Coordinación, serán los responsables de ejecutar dichas auditorias.

Artículo 6 – [De los costos por la acreditación] El Comité Nacional Administrativo de Semillas, determinará los montos a ser cobrados por las distintas acreditaciones.

Artículo 7 – [Acreditación de la Certificación de Semillas] Se establece esta modalidad, a fin de proporcionar a los productores de semillas, un sistema alternativo.

- I. La acreditación de la certificación, será únicamente para semilla producida por el productor de semillas acreditado.
- II. La acreditación de la certificación, será únicamente para las categorías registrada y certificada.
- III. Para que un productor de semillas pueda ser acreditado, deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Razón social.
 - b) RUC que acredite la conformación legal de la empresa.
 - c) Contar con un Ingeniero Agrónomo debidamente registrado en la Oficina Regional de Semillas como Técnico Responsable de la Empresa Semillera, el cual para ser registrado, deberá ser sometido a una evaluación teórico-práctica. La presentación del Curriculum Vitae, deberá estar certificada por el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
 - d) Presentar el Sistema y la Metodología de Control de Calidad que aplicará la Empresa durante la fase de producción, debiendo cumplir al menos los siguientes puntos:
 1. Formularios de inspecciones de campo
 2. Metodología de muestreo de campo para la determinación de los diferentes parámetros de calidad
 3. Metodología para la determinación de los índices de mezcla varietal, insectos, malezas y enfermedades.
 4. Metodología para la determinación del rendimiento del campo semillero.
 5. Número de inspecciones de campo de acuerdo a la especie.
- IV. Del procedimiento
 - a) Todos los campos semilleros, deberán ser inscritos en la Oficina Regional de Semillas correspondiente.
 - b) Los campos semilleros no serán considerados como tales, en tanto la Empresa Semillera no haya recibido de la Oficina Regional de Semillas oficialmente su aprobación.
 - c) Pasados treinta días de la inscripción de campos semilleros, las Empresas Semilleras deberán presentar la siguiente información de cada campo semillero:
 1. N° de campo asignado
 2. Variedad
 3. Categoría
 4. Ubicación
 5. Área
 6. Cooperador
 7. Fecha de siembra



- d) En caso de no presentar la información solicitada, la Oficina Regional de Semillas correspondiente, comunicará oficialmente el retiro de los campos afectados del proceso de certificación.
- e) Técnicos de las Oficinas Regionales de Semillas, realizarán inspecciones de campo al azar a un mínimo de 30% de campos semilleros inscritos. En caso de detectarse problemas, luego de un análisis de la situación con el responsable técnico de la Empresa Semillera, el campo podrá ser rechazado. Los campos semilleros de una empresa a criterio de la Oficina Regional de Semillas, podrán ser inspeccionados en su totalidad.
- f) Las empresas semilleras, solicitarán a la Oficina Regional de Semillas los cupones y/u hoja de cosecha correspondientes a cada campo semillero, indicando la siguiente información de cada campo semillero:
 - 1. No. de campo semillero
 - 2. Cooperador
 - 3. Variedad
 - 4. Categoría
 - 5. Hectáreas
 - 6. Rendimiento estimado
 - 7. Control de malezas
 - 8. Control de insectos
 - 9. Mezcla Varietal
 - 10. Aislamiento
 - 11. Control de enfermedades
 - 12. Fecha de cosecha
 - 13. Otros
- g) Luego de la revisión correspondiente, la Oficina Regional de Semillas entregará los cupones y/o Hoja de cosecha correspondientes mediante un acta de entrega.
- h) Para los análisis de laboratorio, se procederá de acuerdo a lo establecido por las Normas en vigencia. En las etiquetas deberá imprimirse el nombre del Técnico Responsable de la Semillera (TRS).
- i) La totalidad de los lotes de semilla, serán sometidos a ensayos de Post-Control.
- j) La Comisión Técnica, de acuerdo a la magnitud y frecuencia de problemas detectados, conforme a la evaluación realizada por las Oficinas Regionales de Semillas, decidirá si la Empresa puede continuar en el sistema. En caso de que una Empresa sea retirada, no podrá solicitar la acreditación hasta después de un año calendario, previa revisión de su Sistema de Control de Calidad.
- k) Las Oficinas Regionales de Semillas, establecerán los mecanismos necesarios para la implementación de la acreditación de la certificación.

Artículo 8: [Acreditación de Laboratorios de análisis de semillas] Para que un productor de semillas o planta acondicionadora de semillas, pueda acreditar un laboratorio deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Contar con:
 - a) Razón social (para personas jurídicas)
 - b) RUC
 - c) Un profesional Agrónomo Responsable del Laboratorio
 - d) Infraestructura adecuada
 - e) Metodologías de análisis en laboratorio por cultivo, aprobadas y homologadas por la Oficina Regional de Semillas respectiva
 - f) Libro de Recepción y Registro
 - g) Registros de resultados de análisis de laboratorio, aprobados por la Oficina Regional de Semillas
 - h) Hoja de resultados de análisis, aprobada por la Oficina Regional de Semillas.
 - i) Equipos mínimos de laboratorio: Homogeneizador, Determinador de humedad, Balanza de precisión (mínimo dos decimales), Germinador con temperatura controlada, Substrato para germinación (aprobado por la Oficina Regional de Semillas), Almacén de muestras.

Forman parte del presente reglamento los Anexos: I, II y III en los cuales se detallan los equipos mínimos por cultivo.

- II. Los laboratorios acreditados, podrán prestar servicios de análisis de semillas a terceros siguiendo estrictamente lo establecido en la presente norma.
- III. La solicitud de acreditación deberá realizarse ante la Oficina Regional de Semillas, donde está inscrito como productor de semillas.
- IV. La acreditación será por dos años y por cultivo, debiendo los interesados solicitar su renovación con tres meses de anticipación. Los cultivos de reproducción vegetativa, quedan excluidos del presente reglamento por sus características específicas.
- V. Las Oficinas Regionales de Semillas respectivas, serán las encargadas de realizar las inspecciones necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en el punto I, del presente artículo.
- VI. Las pruebas de Homologación de Metodologías de Análisis de Semillas por cultivo, serán realizadas por los siguientes Laboratorios de Homologación:



- a) Para semillas de flores y hortalizas, el Laboratorio de la Oficina Regional de Semillas de La Paz.
 - b) Para el resto de las semillas, el Laboratorio de la Oficina Regional de Semillas de Santa Cruz.
- VII. La Oficina Regional de Semillas que reciba la solicitud de acreditación, pedirá al laboratorio de homologación correspondiente, la realización de las pruebas respectivas.
- VIII. Una vez realizadas las pruebas de homologación, el laboratorio oficial correspondiente deberá enviar los resultados a la Oficina Regional de Semillas donde se inició el trámite, la cual a su vez remitirá toda la información a la Comisión Técnica del Comité Regional Administrativo de Semillas respectivo, para su aprobación o rechazo.
- IX. Las Oficinas Regionales de Semillas, ofrecerán al menos un taller anual de actualización sobre análisis de semillas.
- X. Del Sistema:
- a) El Productor de semillas, podrá solicitar a cualquier laboratorio acreditado, el control externo de calidad en la fase de laboratorio o en su defecto podrá continuar haciendo uso de los servicios de Laboratorio de la Oficina Regional de Semillas.
 - b) Si el productor de semillas decide optar los servicios de un laboratorio acreditado, el procedimiento será el siguiente:
 - c) El Personal del Laboratorio Acreditado de Semillas procederá a la toma de muestras de los lotes de semilla, siguiendo las Normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA), utilizando para el efecto, envases aprobados por la Oficina Regional de Semillas.
 - d) El Laboratorio Acreditado de semillas no podrá realizar los análisis oficiales correspondientes, sin antes solicitar la hoja de cosecha y/o el cupón de cosecha otorgados por la Oficina Regional de Semillas. Asimismo, no podrá realizar los análisis oficiales, si los envases no tienen impresos la variedad y el número del lote. Para el caso de semilla importada, el Laboratorio de Análisis de Semillas no podrá realizar análisis oficiales.
 - e) Las plantas acondicionadoras de semillas, denominarán las muestras mediante un número el cual será la identificación del mismo. Asimismo, deberán identificar al lote con la Hoja de Identidad, la cual será proporcionada por la Oficina Regional de Semillas.
 - f) El Laboratorio Acreditado de Semillas, concluidos los análisis de laboratorio, enviará a la Oficina Regional de Semillas el original de los resultados obtenidos. Posteriormente y con un plazo máximo de 48 horas, deberá enviar a la Oficina Regional de Semillas la hoja de

cosecha y/o cupón del lote correspondiente. Está obligado a guardar la muestra hasta que el producto de su siembra haya sido cosechado, caso contrario será desacreditado.

- g) Después de recibir los resultados de análisis de laboratorio de un Laboratorio Acreditado de Semillas, la Oficina Regional de Semillas, procederá a verificar lo siguiente:
 - 1. Identidad del lote de semillas
 - 2. Variedad
 - 3. Control de la producción en relación a las hectáreas aprobadas
 - 4. Categoría inicial
 - 5. Categoría final
 - 6. Cumplimiento de las Normas
- h) La Oficina Regional de Semillas, luego de analizar los resultados enviados por el Laboratorio Acreditado de Semillas, aprobará o rechazará el lote.
- i) La Oficina Regional de Semillas, enviará al Laboratorio Acreditado de Semillas, la aprobación o rechazo del lote de semillas. Con esta constancia, el Laboratorio Acreditado de Semillas procederá a la impresión de las etiquetas otorgadas por la Oficina Regional de Semillas. La impresión de las etiquetas es optativa. El programa y el material de las etiquetas serán proporcionados por la Oficina Regional de Semillas. En las etiquetas se imprimirá el nombre del Laboratorio Acreditado de Análisis de Semillas que realizó los análisis.
- j) El proceso de verificación, aprobación y/o rechazo por las Oficina Regional de Semillas no deberá pasar de las cuatro horas hábiles.
- k) El Laboratorio Acreditado de Semillas, tiene un plazo de 48 horas para realizar la etiquetación, la misma que deberá estar en un lugar visible del envase. La Oficina Regional de Semillas verificará el cumplimiento; si se comprueba que el Laboratorio de Análisis de Semillas no cumple con esta disposición, se cancelará su acreditación.
- l) En caso de que el lote de semillas sea rechazado, la semilla no podrá ser retirada del almacén hasta que la Oficina Regional de Semillas no proceda a marcar cada bolsa con la leyenda "NO APTO PARA SIEMBRA".
- m) Personal de las Oficinas Regionales de Semillas, podrán realizar en cualquier etapa una fiscalización a los Laboratorios Acreditados para verificar el cumplimiento de los procedimientos y las normas.

Artículo 9. [De la Acreditación de Centros de Validación Agronómica]. Toda persona natural o jurídica, que pretenda acreditarse para la realización de pruebas de validación agronómica, deberá cumplir los siguientes requisitos:

- I. Contar con:
 - a) Razón Social (para personas jurídicas).
 - b) RUC
 - c) Disponibilidad de terrenos (propios o alquilados) al momento de realizar las pruebas de campo.
 - d) Un Ingeniero Agrónomo con especialidad en el cultivo solicitado o cinco años probados de trabajo en el cultivo.
 - e) Equipo mínimo al momento de realizar las pruebas:
 1. Disponibilidad de vehículo
 2. Maquinaria, equipo herramientas de trabajo para campo
 3. Balanzas de precisión
 4. Determinador de humedad
 5. Infraestructura adecuada
- III. La solicitud de acreditación, deberá realizarse ante la Oficina Regional de Semillas más próxima al domicilio del solicitante.
- III. La acreditación será por dos años y por cultivo, debiendo los interesados solicitar su renovación con tres meses de anticipación.
- IV. La Comisión Técnica de cada Comité Regional Administrativo de Semillas será la encargada de evaluar, aprobar o rechazar la solicitud.
- V. La acreditación otorgada por el Comité Regional Administrativo de Semillas, tendrá validez a nivel nacional, debiéndose enviar una copia de la acreditación a la Unidad de Coordinación para su registro.
- VI. Es requisito indispensable que el currículum vitae del Ingeniero Agrónomo que realizará las pruebas de validación agronómica, esté certificado por el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
- VII. En caso de acreditación a personas jurídicas, cada vez que cambien el especialista del cultivo solicitado, en el lapso de treinta días calendario deberán enviar el currículum vitae del reemplazante, pudiendo éste ser rechazado sino reúne las condiciones requeridas.
- VIII. El solicitante de una prueba de Validación Agronómica, elegirá el Centro o persona acreditada que realizará las pruebas de campo. El Comité Regional Administrativo de Semillas, no será responsable en casos de incumplimiento por parte del Centro o Persona Acreditada.
- IX. Técnicos de las Oficinas Regionales de Semillas, serán los encargados de la supervisión de las pruebas de Validación en la fase de campo.

- X. Las entidades o personas acreditadas, realizarán las pruebas de campo de acuerdo a especificaciones proporcionadas por la Oficina Regional de Semillas. Asimismo, para las pruebas de Validación, deberán presentar un proyecto de trabajo, el cual será aprobado por la Oficina Regional de Semillas.
- XI. Las entidades o personas acreditadas, que cometan irregularidades, tanto en la ejecución de las pruebas de campo como en la presentación de los informes, perderán su acreditación.
- XII. Para Personas Jurídicas; en primera instancia se suspenderá la acreditación por un año, en caso de reincidencia por dos años y una tercera vez de manera indefinida. Para personas Naturales la desacreditación será definitiva.

Artículo 10 - [Acreditación de Mantenedores de Variedades] Se establece esta modalidad con la finalidad de asegurar un abastecimiento seguro y eficiente de semilla Básica, a fin de garantizar semilla de las generaciones siguientes.

- I. Toda persona natural o jurídica que pretenda acreditarse como mantenedor de variedades, deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Contar con Razón social
 - b) Contar con RUC
 - c) Demostrar disponibilidad de terrenos (propios o alquilados).
 - d) Contar con un Ingeniero Agrónomo con mínimo tres años de experiencia probada en fitomejoramiento.
 - e) Presentar la metodología de mantenimiento de las variedades
 - f) Demostrar que cuenta con los medios logísticos y tecnológicos suficientes (maquinaria, vehículos, equipo, etc.).
- II. La acreditación será de dos años renovables por variedad, debiendo los interesados solicitar su renovación con tres meses de anticipación.
- III. Es requisito indispensable que el currículum vitae del Ingeniero Agrónomo, esté certificado por el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
- IV. La Oficina Regional de Semillas, auditará la labor de los mantenedores de variedades, a través de post controles, y la verificación del mantenimiento de las características de la variedad, así como de la homogeneidad y estabilidad. Las distintas pruebas serán realizadas con las muestras oficiales.
- V. La acreditación podrá perderse por:



- a) Constatación de falsedad en la información presentada por el solicitante.
- b) No permitir la toma de muestras o no remitir muestras de la variedad en cada campaña agrícola.
- c) Si la variedad no mantiene sus características, así como la homogeneidad y estabilidad.
- e) Si ya no se cumple cualquiera de los requisitos mencionados en el inciso I del presente artículo.

[FIN DEL DOCUMENTO]