

OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION

ASUNTO: ACUERDO MINISTERIAL No. 1128-2001 REGLAMENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE PRUEBAS DE ANALISIS Y DIAGNOSTICO DE LABORATORIOS

DOCUMENTO: A.M.

TOMO: CCLXVII

PAGINAS: 1 - 3

CONFRONTADO POR: GUILLERMO AUSTREBERTO ORTIZ ALDANA

FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL: 28 / NOVIEMBRE / 2001

EJEMPLAR: 99

FECHA ENTRADA EN VIGENCIA: 29 / NOVIEMBRE / 2001

ACUERDO MINISTERIAL No. 1128-2001

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 21 de noviembre de 2001.

El Ministro de Agricultura, Ganadería y Alimentación,

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación contribuir a la producción, conservación, aprovechamiento y uso sostenible del patrimonio agropecuario e hidrobiológico y la inocuidad de los alimentos, a través de la definición participativa de normas claras y estables, además de vigilar su cumplimiento.

CONSIDERANDO:

Que el análisis y diagnóstico de laboratorio constituye una herramienta técnica de suma importancia, pues fundamenta la toma de decisiones en el campo sanitario, fitosanitario, zoonótico, fitogenético, hidrobiológico, de inocuidad de los alimentos y del manejo del suelo.

CONSIDERANDO:

Que para lograr mayor cobertura, eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios de laboratorio, es necesario formalizar el mecanismo y condiciones que fomenten la activa participación de los laboratorios públicos y privados.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; 130 literal b) del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República y sus reformas; 1, 2, 4, 6 literales a), c), d), e), f) y g), 9, 10, 23 y 24 de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto Número 36-98 del Congreso de la República; 12 del Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, Acuerdo Gubernativo Número 969-99 de fecha 30 de diciembre de 1999; y, 1o., 3o., literal b) y 6o. del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo Número 278-98 de fecha 20 de mayo de 1998,

reformado por el Acuerdo Gubernativo Número 746-99 de fecha 30 de septiembre de 1999.

ACUERDA:

EL SIGUIENTE:

REGLAMENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE PRUEBAS DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 1. OBJETO. El presente Reglamento tiene por objeto disponer las directrices y requisitos aplicables al reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio, relacionadas con aspectos de competencia e interés para el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

ARTÍCULO 2. DEFINICIONES. Para la correcta interpretación del presente Acuerdo, se establecen las definiciones siguientes:

ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO: Se refiere a los procesos para determinar la presencia o ausencia de hongos, nemátodos, protozoos, bacterias, micoplasmas, virus y cualquier otro agente microscópico que cause enfermedad en humanos, plantas y animales.

UNIDAD: Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

JEFE DEL AREA: Se refiere en forma independiente al Jefe de cada una de las Areas de la Unidad de Normas y Regulaciones.

LABORATORIO: Laboratorio al que se le haya reconocido por parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, para realizar pruebas de análisis y diagnóstico.

COMITÉ: El Comité de aprobación y seguimiento a que se refiere el artículo 6 del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 3. PRUEBAS DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación fija las siguientes pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio de interés, para su reconocimiento:

- a) Análisis microbiológico, biológico, físico, químico, de residuos, de impurezas, metabolitos y antibióticos, en alimentos naturales no procesados;
- b) Análisis microbiológico, biológico, físico, químico y de impurezas en insumos para uso agrícola y para uso en animales;
- c) Análisis y diagnóstico microbiológico y parasitológico de plantas y animales;
- d) Análisis y diagnóstico de pruebas sanguíneas, orina, heces, animales o parte de ellos;
- e) Pruebas serológicas, inmunológicas y de biología molecular de muestras de animales y plantas;
- f) Análisis físico-químico de suelos;
- g) Análisis físico y químico de plantas o parte de ellas;
- h) Análisis microbiológico, biológico, físico y químico del agua;

- i) Análisis de pureza física, capacidad fisiológica, pruebas mecánicas y otras afines en materia de semillas;
- j) Análisis bromatológico y de alimentos para consumo animal;
- k) Pruebas de fertilidad en animales;
- e) Necropsias de animales

Cualquier otro análisis o prueba diagnóstica que se considere de interés en el campo de la sanidad vegetal, animal e inocuidad de los alimentos naturales no procesados, deberá establecerse mediante Resolución Administrativa de la Unidad de Normas y Regulaciones.

ARTICULO 4. DISPOSICIONES GENERALES. Se fijan las siguientes disposiciones generales que deben cumplir los laboratorios que realicen pruebas de análisis y diagnóstico reconocidos por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación:

- a) Toda prueba de análisis y diagnóstico reconocida debe cumplir con los principios de imparcialidad, objetividad y transparencia. En ningún caso los resultados de las mismas podrán ser influenciados por presiones de ninguna índole que puedan desvirtuar el juicio y su legitimidad técnica;
- b) Garantizar la prestación de los servicios;
- c) Aplicar tarifas preferenciales al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, cuando se declare Estado de Alerta o de Emergencia de Sanidad Animal o Vegetal;
- d) Realizar los procedimientos analíticos con apego a las metodologías reconocidas a nivel nacional e internacional en cada una de las pruebas;
- e) Cumplir lo establecido en el presente Reglamento y demás normativa sobre la materia;
- f) Cancelar la cuota establecida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación por concepto de reconocimiento de cada prueba de análisis y diagnóstico de Laboratorio o su renovación, a través de la Oficina de Servicios al Usuario de la Unidad de Normas y Regulaciones. Los fondos percibidos por estos conceptos, deberán ingresarse a la cuenta establecida según Convenio Número 50-93 de fecha 15 de noviembre de 1993, celebrado entre el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, o el Convenio que lo sustituya, si fuere el caso.

La renovación del reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico procede cuando el laboratorio no haya incurrido en faltas, fraudes, alteración u omisión de información y siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y la normativa específica vigente, Manuales de Procedimientos y de Evaluación, y el de Calidad de Laboratorio.

La Unidad de Normas y Regulaciones denegará el reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio a quien tenga relación laboral o contractual con el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, cuando el solicitante pueda prestarse el servicio a sí mismo. A su vez, revisará y propondrá al Ministerio de

Agricultura, Ganadería y Alimentación, los costos en materia de reconocimiento y renovación de prueba, para su actualización.

La vigencia del reconocimiento de pruebas de laboratorio y/o análisis y diagnóstico es de dos años, prorrogable por períodos iguales.

ARTÍCULO 5. INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN. Las inspecciones y supervisiones, antes y después del reconocimiento o renovación de cada prueba, serán responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación a través de la Unidad, en coordinación con el Comité de Aprobación de Seguimiento.

ARTICULO 6. CREACION DEL COMITÉ. Se crea el Comité de Aprobación y Seguimiento para atender las solicitudes de reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio. El Comité estará integrado en cada caso, según corresponda, por un representante titular y su respectivo suplente, en la forma siguiente:

- a) El Jefe de la Oficina de Normas y Procedimientos de la Unidad, quien coordinará el Comité;
- b) El Jefe del Area de la Unidad que tenga competencia según la naturaleza de la prueba a reconocer;
- c) Un especialista de las ciencias agrícolas, pecuaria o hidrobiológica, según corresponda;
- d) Un Representante del Colegio Profesional de Ingenieros Agrónomos o de Médicos Veterinarios y Zootecnistas, según corresponda.

Los miembros suplentes tendrán iguales derechos y obligaciones que los titulares, cuando integren el Comité. Los miembros indicados en la literal c) deben ser designados a través de nombramiento emitido por el Coordinador de la Unidad de Normas y Regulaciones; y los indicados en la literal d), por la Junta Directiva del Colegio Profesional correspondiente.

ARTICULO 7. QUÓRUM. Para que exista quórum en El Comité, es necesaria la presencia de por lo menos tres de sus miembros.

ARTICULO 8. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ. Son atribuciones generales del Comité:

- a) Conocer, evaluar, deliberar y dictaminar sobre los resultados de la auditoría y supervisión técnica efectuada a los laboratorios que soliciten reconocimiento de pruebas, análisis y diagnóstico. Asimismo, cursará las solicitudes para ser aprobadas, a la Coordinación de la Unidad de Normas y Regulaciones;
- b) Elaborar los términos de referencia para el reconocimiento de prueba;
- c) Diseñar formularios, carnés y certificados a utilizar para el reconocimiento de pruebas;
- d) Conocer las solicitudes de renovación de reconocimiento de pruebas, análisis y diagnóstico de laboratorio, para lo cual deberá tomar en cuenta especialmente los reportes periódicos de supervisión y auditoría practicados sobre la gestión anterior;

- e) En casos específicos, podrá proponer la contratación de auditores para las auditorías técnicas a las pruebas reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación;
- f) En caso de incumplimiento de la normativa técnica, normativa legal de sus obligaciones o cualquier otra anomalía, proponer la aplicación de medidas disciplinarias;
- g) Proponer a la Coordinación de la Unidad de Normas y Regulaciones el programa permanente de inspección y supervisión a los laboratorios, en el que se establezcan los indicadores sobre los que deberán realizarse los mismos;
- h) Identificar y coordinar la realización de actividades periódicas de capacitación y actualización en temas de interés, dirigidas a laboratorios e interesados en que se les otorgue el reconocimiento de pruebas, análisis y diagnóstico.

ARTÍCULO 9. ATRIBUCIONES ESPECIFICAS DEL COORDINADOR DEL COMITÉ. Corresponde al Coordinador del Comité:

- a) Presidir las reuniones;
- b) Convocar a reuniones cada vez que existan expedientes para calificar o cuando lo considere necesario;
- c) Preparar y presentar los expedientes de solicitud de reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio;
- d) Emitir voto de calidad, en caso de empate;
- e) Transcribir la resolución administrativa de reconocimiento a la Coordinación de la Unidad de Normas y Regulaciones;
- f) Otras atribuciones inherentes al cargo.

ARTICULO 10. RESPONSABILIDAD DE LA OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS. Es responsabilidad de la Oficina de Normas y Procedimientos de la Unidad:

- a) Llevar un registro físico y electrónico para el control de solicitudes de reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio y de los dictámenes de las solicitudes que sean conocidas por El Comité;
- b) Llevar los registros de las auditorías realizadas a los laboratorios y las sanciones impuestas;
- c) Establecer y actualizar periódicamente la base de datos electrónica y física de las pruebas reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación a cada uno de los laboratorios;
- d) Trasladar al Comité las solicitudes de reconocimiento de pruebas y de análisis de laboratorio.

ARTÍCULO 11. RESPONSABILIDADES DE LAS AREAS. Es responsabilidad del Jefe del Area que corresponda:

- a) Proponer la suspensión o cancelación del reconocimiento de la prueba otorgada, en caso de incumplimiento del laboratorio;
- b) Nombrar profesionales dentro de su Area para realizar supervisiones y auditorías técnicas a los laboratorios.

ARTICULO 12. SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO O RENOVACION. Para optar al reconocimiento o renovación de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorios, el interesado debe presentar formal solicitud ante la Oficina de Servicios al Usuario de la Unidad, en la cual se hará constar como información mínima:

- a) Datos de identificación personal del interesado;
- b) Acreditación de la constitución de la persona jurídica y de la representación que se ejercita, en su caso;
- c) La dirección del laboratorio;
- d) Lugar para recibir notificaciones;
- e) Prueba o pruebas que solicita le sean adjudicadas para reconocimiento;
- f) Nombre del profesional o técnico responsable del laboratorio.

A la solicitud debe adjuntarse lo siguiente:

- a) Fotocopia legalizada de la Escritura Pública constitutiva de Sociedad, cuando corresponda;
- b) Fotocopia legalizada de la Patente de Comercio de Empresa;
- c) Fotocopia legalizada del Acta Notarial de Nombramiento del Representante Legal en su caso;
- d) Historial de labores, con relación a la prueba sobre la que solicita reconocimiento;
- e) Currícula vitae del personal técnico y profesional de laboratorio;
- f) Constancia de colegiación activa de los profesionales;
- g) Constancia de la auditoría técnica con dictamen favorable, emitido por auditor certificado a nivel nacional, internacional o por profesionales nombrados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. El costo de la auditoría debe ser cubierto por el interesado.

ARTICULO 13. TRAMITE. El jefe de la Oficina de Servicios al Usuario de la Unidad remitirá la solicitud al Jefe de la Oficina de Normas y Procedimientos, para que por su medio se someta la misma a conocimiento del Comité, quien emitirá el Dictamen Técnico correspondiente.

ARTICULO 14. DICTAMENES DEL COMITÉ. Para el análisis y dictamen de reconocimiento y renovación de las solicitudes de pruebas y análisis de laboratorios, el Comité considerará como base del mismo, el informe presentado por el auditor técnico y el supervisor profesional designado por el Area respectiva.

ARTICULO 15. AUTORIZACION. Con el dictamen favorable del Comité, el expediente de mérito será trasladado al Coordinador de la Unidad de Normas y Regulaciones, quien emitirá la autorización correspondiente, notificará al interesado y extenderá el carnet de identificación.

ARTICULO 16. AUDITORIAS TECNICAS. La Unidad queda facultada para efectuar en cualquier momento, supervisión técnica sobre la realización de las pruebas reconocidas, de las cuales debe llevarse un registro y presentar informe al Jefe del Area correspondiente y al Jefe de la Oficina de Normas y Procedimientos de la Unidad.

ARTICULO 17. MANUALES. El Jefe de cada Area de la Unidad será el responsable de elaborar los Manuales de Procedimientos y formularios que servirán para realizar las supervisiones técnicas de seguimiento para cada una de las pruebas de análisis y diagnóstico a ser reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

ARTICULO 18. INFORMACION DE LAS PRUEBAS RECONOCIDAS. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación enviará semestralmente a las Asociaciones de Productores Agropecuarios y Cámaras de Industria y de Comercio, la información de pruebas y análisis reconocidos a los laboratorios, para que por su medio sea informado el sector interesado.

ARTICULO 19. PROHIBICION. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación denegará el reconocimiento de las pruebas de análisis y diagnóstico, en los siguientes casos:

- a) A quien tenga relación laboral o contractual con el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación;
- b) Cuando el solicitante pueda prestarse el servicio a sí mismo;
- c) Cuando se pretenda realizar pruebas de análisis y diagnóstico de plagas o enfermedades exóticas.

ARTICULO 20. NO EXCLUSIVIDAD. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación podrá reconocer una misma prueba o más de un laboratorio interesado.

ARTICULO 21. TARIFAS. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación a propuesta de la Unidad de Normas y Regulaciones, revisará y podrá actualizar anualmente los costos en materia de reconocimiento y renovación de cada prueba.

ARTICULO 22. SANCIONES. El incumplimiento de las acciones y obligaciones que correspondan al laboratorio al cual se le ha reconocido la prueba, será sancionado de acuerdo a la gravedad de la falta o reincidencia, con alguna de las

sanciones administrativas siguientes, sin perjuicio de las que procedan por la vía judicial:

- a) Suspensión temporal del reconocimiento de la prueba, hasta por el plazo de tres meses.
- b) Cancelación del reconocimiento de la prueba.

ARTICULO 23. AUDIENCIA. Para la imposición de las sanciones antes indicadas, se conferirá audiencia al presunto infractor por el plazo improrrogable de cuarenta y ocho horas para que haga uso de su derecho de defensa, presentando las pruebas de descargo que considere pertinente. Vencido el plazo, con su pronunciamiento o sin él, la Coordinación de la Unidad de Normas y Regulaciones emitirá la Resolución correspondiente.

ARTICULO 24. CASOS NO PREVISTOS. Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

ARTICULO 25. EPIGRAFES. Los epígrafes que encabezan los artículos de este Reglamento no tienen más valor ni función que la de facilitar la consulta y carecen de valor real o interpretativo.

ARTICULO 26. DEROGATORIA. Se deroga el Acuerdo Ministerial Número 610-99 emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación con fecha 10 de agosto de 1999.

ARTICULO 27. VIGENCIA. El presente Reglamento entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE,

Lic. Jorge Escoto Marroquín
Ministro de Agricultura,
Ganadería y Alimentación

Felix Ramiro Pérez Zarco
Viceministro de Ganadería, Recursos
Hidrobiológicos y Alimentación