

DECRETOS

N° 34493 -MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política, los artículos 25, 27.1, 28.2b de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de Administración Pública, la Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria, que incorpora la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal; Ley 8279 del 21 de mayo del 2002, Ley del Sistema para la Calidad.

Considerando:

1°—Que conforme a la Ley del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495 de 16 de mayo del 2006 y en aras de satisfacer el interés público, se deben establecer disposiciones de carácter general que coadyuven en la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria, el ambiente y el funcionamiento del SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal).

2°—Que conforme a la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 16 de mayo del 2006, el LANASEVE (Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios) del SENASA es el laboratorio oficial que en materia de salud animal y de la salud pública veterinaria, emite los resultados de las pruebas de laboratorio que diferentes autoridades sanitarias nacionales e internacionales exigen y reconocen; como tal posee la competencia para supervisar a otros actores, privados o públicos y con ello aumentar la oferta de servicios de laboratorio para el funcionamiento del SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal).

3°—Que el SENASA está facultado a oficializar laboratorios públicos y privados para atender la demanda de servicios de laboratorio para la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria y su propio funcionamiento.

4°—Que Costa Rica como miembro de la OMC (Organización Mundial del Comercio) y de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) está comprometida a brindar información confiable, técnicamente válida y bajo procedimientos verificables.

5°—Que mediante oficio número MRRT-004-2008 suscrito por la Licenciada Isabel Cristina Araya, Directora de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía Industria y Comercio, de fecha 8 de enero de 2008, informó que al haberse concluido la consulta pública nacional del presente Reglamento no se recibieron comentarios ni observaciones. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente

Reglamento para Laboratorios Oferentes, de Referencia y con Ensayos Oficializados por Senasa

CAPÍTULO I

De las Disposiciones Generales

Artículo 1°—**Alcance.** Las disposiciones del presente reglamento serán el marco regulador de los laboratorios que ofrezcan pruebas o ensayos oficializados, sean estos públicos o privados, nacionales o extranjeros, en las modalidades de oferentes, de referencia, y que respaldan los programas, las campañas y el sistema de inspección, control y evaluación del SENASA.

Artículo 2°—**Objetivos.** El reglamento para laboratorios oferentes, de referencia y con ensayos oficializados, tendrá como objetivos:

- 2.1.) Ofrecer certeza jurídica al administrado en general y a los laboratorios del sector privado en particular, con relación a la competencia del Servicio Nacional de Salud Animal de oficializar ensayos, determinar laboratorios de referencia y oferentes que coadyuvarán en la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria, el ambiente y el funcionamiento del SENASA.
- 2.2.) Conformar una red de laboratorios con ensayos oficializados, para respaldar con resultados de ensayos de laboratorio los programas, las campañas y el sistema de inspección, control y evaluación del SENASA.
- 2.3.) Establecer los requisitos de control de calidad y procedimientos de auditoría técnica para los laboratorios con ensayos oficializados.
- 2.4.) Establecer procedimientos para definir laboratorios con ensayos oficializados, oferentes y de referencia.

Artículo 3°—**Definiciones.** Para los efectos del presente reglamento, las palabras, nombres, términos, acrónimos y frases, se entenderán de la siguiente forma:

- 3.1.) **ACREDITACIÓN:** Procedimiento mediante el cual el ECA reconoce de manera formal que un laboratorio es competente para ejecutar un ensayo de acuerdo con los requisitos de una norma internacional.
- 3.2.) **AUDITORÍA:** Procedimiento sistemático, independiente y documentado para verificar el cumplimiento de requisitos previamente establecidos.
- 3.3.) **ECA:** Ente Costarricense de Acreditación, creado por la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279.
- 3.4.) **ENSAYO:** Prueba de laboratorio.
- 3.5.) **ENSAYO OFICIALIZADO:** Prueba de laboratorio autorizada por SENASA para apoyar los programas, las campañas y el sistema de inspección, control y evaluación del SENASA.
- 3.6.) **LABORATORIO OFERENTE:** Laboratorio oficializado que brinda servicios de ensayo a solicitud de LANASEVE, pueden ser de primera o segunda parte.
- 3.7.) **LABORATORIO DE PRIMERA PARTE CON ENSAYOS OFICIALIZADOS:** Corresponde a la unidad de laboratorio de la industria o empresa, y que realiza uno o más ensayos oficializados por SENASA.
- 3.8.) **LABORATORIO DE SEGUNDA PARTE CON ENSAYOS OFICIALIZADOS:** Corresponde a laboratorios independientes que venden servicios a la industria, empresa o productor, y que realiza uno o más ensayos oficializados por SENASA.
- 3.9.) **LABORATORIO DE TERCERA PARTE:** es el laboratorio oficial del SENASA, Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE).
- 3.10.) **LABORATORIO DE REFERENCIA:** Laboratorio de reconocida experiencia para un ensayo en particular por tener al menos la capacidad para caracterización y asignación de valores a reactivos y muestras. Deseablemente reconocidos por organismos internacionales como la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) o la OMS (Organización Mundial de la Salud).
- 3.11.) **LANASEVE:** Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios del SENASA.
- 3.12.) **MUESTRA CIEGA:** Muestra remitida por LANASEVE a un laboratorio oferente, la que se encuentra identificada con un código, a fin de asegurar la confidencialidad del cliente o usuario.
- 3.13.) **OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal.
- 3.14.) **REPORTE:** Informe de resultado de un ensayo.
- 3.15.) **RELEO:** Acrónimo para Red de Laboratorios con Ensayos Oficializados.
- 3.16.) **RONDAS INTERLABORATORIOS:** Procedimiento mediante el cual se comparan resultados de ensayos entre laboratorios, también llamados evaluación del desempeño o ensayos pro-eficiencia.
- 3.17.) **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal, creado mediante Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006.

CAPÍTULO II

De los Laboratorios de Referencia

Artículo 4°—**Laboratorios de Referencia.** La Dirección General de SENASA señalará en su portal electrónico, cuales serán los laboratorios de referencia para cada ensayo.

Además se considerarán laboratorios de referencia, aquellos que la OIE los acoja como colaboradores. Solamente serán oficiales los resultados de las muestras remitidas por el LANASEVE.

Artículo 5°—**Oficialidad de Lanaseve.** La utilización de laboratorios de referencia, no afectará la oficialidad de los resultados de LANASEVE, según lo establece el artículo 47 de la Ley SENASA, N° 8495.

Artículo 6°—**Lanaseve como Referencia.** Cuando corresponda, LANASEVE deberá constituirse en laboratorio de referencia.

CAPÍTULO III

De los Requisitos para la Oficialización

Artículo 7°—**Oficialización de Ensayos.** Los ensayos de laboratorio que se utilicen para apoyar los programas, las campañas y el sistema de inspección, control y evaluación del SENASA, deberán ser oficiales o estar oficializados según corresponda.

Artículo 8°—**Requisitos para la Oficialización.** El SENASA aplicará el siguiente orden de prioridades:

- 8.1.) Los laboratorios que se encuentren acreditados ante el ECA para el ensayo solicitado.
- 8.2.) Los que se encuentren acreditados ante el ECA para otros ensayos diferentes al requerido.
- 8.3.) Los laboratorios que estén en proceso de acreditar un ensayo ante el ECA.
- 8.4.) En ausencia de laboratorios que no cumplan con los requisitos señalados, o bien en los casos de una oferta insuficiente o inconveniente al interés público, el SENASA podrá oficializar ensayos en otros laboratorios nacionales o internacionales, conforme a los requisitos que se establecerán mediante resolución administrativa dictada por la dirección general del SENASA y debidamente publicada en el Diario Oficial.

Artículo 9°—**Lineamientos Internacionales.** Los ensayos oficializados deben someterse a los lineamientos de LANASEVE, preferiblemente basados en guías internacionales a las cuales Costa Rica se ha comprometido a cumplir, especialmente normas de calidad y directrices de la OIE.

CAPÍTULO IV

De las Obligaciones de los Laboratorios con Ensayos Oficializados

Artículo 10.—**Obligaciones.** Los laboratorios con ensayos oficializados deberán someterse a los siguientes procedimientos:

- 10.1.) Auditorías de control ordinarias y extraordinarias que realizará el LANASEVE. Para el caso de los laboratorios que tienen ensayos acreditados, las auditorías de control podrán prescindir de los temas valorados por el ECA; para ello el SENASA deberá solicitarle a esta entidad la documentación correspondiente. En estos casos, las auditorías del SENASA harán énfasis en la equivalencia de los ensayos y la verificación del cumplimiento de los deberes que establece este reglamento para los laboratorios con ensayos oficializados. Cuando se trate de laboratorios sin ensayos acreditados, las auditorías de control valorarán además aspectos técnicos, de manera tal que se pueda comprobar la competencia técnica del laboratorio en ese ensayo oficializado. Como resultado de las auditorías de control el SENASA de acuerdo con los hallazgos y observaciones, solicitará un plan de medidas correctivas, el cual deberá ejecutarse en un plazo máximo de seis meses. Cuando el hallazgo comprometa la calidad del resultado, la medida correctiva debe implementarse de inmediato. Si fuera del caso, motivando el acto, se eliminará de la lista de laboratorios con ensayos oficializados.
- 10.2.) El laboratorio que desee oficializar un ensayo deberá contar con representación legal, con una instalación física definida, equipo adecuado al ensayo a oficializar y profesional responsable del ensayo.
- 10.3.) El laboratorio con ensayos oficializados debe presentar al SENASA un informe consolidado semanal de los análisis realizados y reportar diariamente los resultados positivos. En caso de laboratorios de diagnóstico enfermedades de declaración obligatoria, los informes serán semanales. En los resultados positivos de enfermedades exóticas y de combate estatal o particular obligatorio, establecidas como tales por la normativa del SENASA, deberá proceder a informar inmediatamente, para que la autoridad sanitaria del SENASA, pueda tomar las medidas correspondientes en protección de la salud pública, animal y el ambiente. Los laboratorios con ensayos oficializados no podrán ofrecer, ni por escrito ni verbalmente, ningún resultado, hasta tanto no obtenga la autorización correspondiente del SENASA.
- 10.4.) Los laboratorios oferentes deben reportar diariamente al LANASEVE los resultados de los ensayos realizados y deben abstenerse de hacer entrega del resultado a otras instancias.
- 10.5.) Los laboratorios con ensayos oficializados participarán en la RELEO, cuya coordinación recaerá en LANASEVE. También deberán participar y asistir a las reuniones virtuales o físicas a las que se les convoque.
- 10.6.) Los laboratorios con ensayos oficializados y los oferentes estarán obligados a participar en el programa de rondas interlaboratorio que se organicen a través de la RELEO.
- 10.7.) Los laboratorios deberán pagar en el mes de abril de cada año las tarifas que se establezcan por decreto ejecutivo por cada ensayo oficializado, para cubrir al SENASA los costos de las auditorías de control, las rondas interlaboratorio y las capacitaciones.
- 10.8.) Los laboratorios con ensayos oficializados deberán mantener un archivo único con toda la información de los análisis realizados del ensayo oficializado, así como una copia del informe enviado al LANASEVE. La documentación relacionada debe mantenerse durante un periodo que establecerá SENASA mediante resolución administrativa dictada por la Dirección General, este periodo será determinado en concordancia con lo que establece la Ley del Sistema Nacional de Archivos y con los requerimientos internacionales cuando se trate de resultados que tengan que ver con exportaciones.
- 10.9.) Los formularios para recibir la muestra y reportar un ensayo oficializado seguirán el diseño aprobado por SENASA, el cual los hará de conocimiento público. En todo caso siempre se indicará si se trata de un laboratorio de primera o segunda parte y quien fue responsable de la toma y custodia de la muestra.

- 10.10.) Contar con Certificado Veterinario de Operación, según lo establece la Ley SENASA, N° 8495 en sus artículos 6 inciso t), 56 y 57.

CAPÍTULO V

Del Procedimiento de Inscripción de los Laboratorios

Artículo 11.—**Trámite de la inscripción.** Las personas físicas o jurídicas interesadas en solicitar la oficialización de uno o más ensayos deben presentar ante LANASEVE la solicitud que deberá contener:

- 11.1.) Nombre completo, domicilio físico, correo electrónico, números de teléfono y fax del laboratorio. Cuando se trate de personas jurídicas aportar la correspondiente certificación de personería que acredite la condición legal y facultades del solicitante, con una antigüedad no mayor a tres meses, copia de la cédula jurídica o de identidad según se trate de una persona jurídica o física. Si el trámite no lo realiza directamente el interesado o su representante legal, aquel debe otorgar autorización autenticada o poder especial que le otorgue poder suficiente para que se realicen en su nombre aquellas gestiones necesarias para su inscripción en el Registro.
- 11.2.) Indicación exacta del ensayo o ensayos en que solicita tener carácter de laboratorio con ensayo oficializado y la condición: primera o segunda parte.
- 11.3.) Indicación expresa de estar dispuesto a respetar las directrices y regulaciones vigentes.
- 11.4.) Indicar si se encuentra con algún ensayo acreditado ante el ECA. En tal caso únicamente debe presentar copia del certificado de acreditación con el anexo técnico donde se especifique el alcance. Si los ensayos que ofrece el laboratorio para ser oficializados están en proceso de ser acreditados por el ECA, el laboratorio únicamente debe presentar una certificación del estado de avance en que se encuentra dicho proceso. Cuando el laboratorio tenga ensayos acreditados o en proceso de acreditación, el SENASA solicitará y el ECA suministrará la información necesaria. De no contar con ninguna de las dos categorías anteriores deberá de aportar además la siguiente información:
- 11.5.) Nombre y calidades del personal a cargo de realizar los análisis solicitados.
- 11.6.) Área física designada para tal fin.
- 11.7.) Equipo con que cuenta para realizar este tipo de ensayo, con las especificaciones del mismo. Todo laboratorio con ensayo oficializado deberá reportar al SENASA cualquier circunstancia que cambie o modifique los datos ofrecidos en el trámite de inscripción.

Artículo 12.—**Análisis de la Información.** Recibida la información, el LANASEVE verificará que la documentación presentada cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento y ordenará una auditoría inicial. Para el caso de los laboratorios que tienen ensayos acreditados, la auditoría inicial podrá prescindir de los temas valorados por el ECA. Una vez realizada la auditoría inicial, en un plazo no mayor a ocho días hábiles, el grupo auditor le emitirá a LANASEVE un informe en el que se hará constar su recomendación. LANASEVE analizará el informe y si corresponde podrá solicitar ampliación o aclaraciones sobre el contenido del mismo. Una vez solventadas dichas aclaraciones, éste elaborará un proyecto de resolución administrativa, que deberá presentar ante la Dirección General del SENASA y mediante la cual se aceptará o rechazará la solicitud presentada. En caso de ser negativa la resolución dictada, contra la misma cabe el recurso de revocatoria que será resuelto por el órgano que dictó el acto y, el de apelación, por el Ministro de Agricultura y Ganadería. El trámite de estos recursos se regirá por lo dispuesto en el título VIII del libro II de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 13.—**Métodos de Ensayo.** Solo se oficializarán ensayos con métodos aceptados por SENASA, los cuales estarán publicados en el portal electrónico.

Artículo 14.—**Aplicación de Muestras Ciegas.** Las muestras ciegas las aplicará la RELEO en las rondas interlaboratorio que organice y el LANASEVE a los laboratorios oferentes.

Artículo 15.—**Cobro de los Servicios.** Los laboratorios con ensayos oficializados, podrán usar como referencia las tarifas establecidas por el SENASA.

Artículo 16.—**Expediente.** El SENASA mantendrá un expediente administrativo digital de cada uno de los laboratorios con ensayos oficializados, en el que constarán todas aquellas incidencias, actuaciones y otros trámites que se realicen. El expediente físico estará en custodia cada uno de los laboratorios y podrá ser cotejado con el digital en las visitas de control que se realicen.

Artículo 17.—**Duración de la Oficialización.** Una vez que tenga carácter de laboratorio con ensayo oficializado, este mantendrá su condición mientras cumpla con todos los requisitos establecidos para este fin. El reconocimiento se suspenderá si se incumple con los requisitos establecidos en el presente reglamento o de encontrarse no conformidades durante las auditorías, hasta que los mismos sean corregidos a satisfacción del LANASEVE.

Artículo 18.—**Registro de Laboratorios con Ensayos Oficializados.** El SENASA mantendrá un registro de laboratorios con ensayos oficializados en el portal electrónico.

CAPÍTULO VI

De la Coordinación con Otras Entidades

Artículo 19.—**Coordinación.** Según lo establece el artículo 338 bis de la Ley General de Salud, N° 5395, los artículos 2, 5, 6, 9, 12, 13, 30, 64, 76, 102 siguientes y concordantes de la Ley SENASA N° 8495, el Servicio Nacional de Salud Animal y el artículo 8 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N° 8220, el SENASA coordinará las acciones de su competencia, además coordinará con aquellas instituciones, organismos o entes que concurran en la ejecución del objetivo de este Reglamento.

Artículo 20.—**Actos adicionales.** Cuando una entidad considere que se requiere por parte del LANASEVE de un acto administrativo en particular para la consecución de lo establecido de este reglamento, deberá dirigirse al SENASA con las motivaciones del caso, quien actuará en consecuencia.

CAPÍTULO VII

De las Infracciones y Sanciones

Artículo 21.—**Infracciones y Sanciones.** El incumplimiento a las distintas obligaciones establecidas en el presente Reglamento, tendrá como consecuencia la pérdida de la oficialización otorgada, una vez tenida por comprobada la falta a través de un debido proceso, en el cual la parte inculpa hubiese podido ejercer una adecuada defensa. Cuando se esté en presencia de la comisión de alguna de las acciones tipificadas en el artículo 78 de la Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006 y por ello de una "infracción sanitaria", se impondrá sanción de multa de entre uno a cinco salarios bases de un profesional licenciado universitario, pudiendo agravarse tal multa, si la infracción ocasiona un riesgo o produce un daño en el ambiente, la salud de los animales o la salud de las personas en concordancia con lo que establecen los artículos 79 y 80 de dicha Ley.

Artículo 22.—**Debido proceso.** Las sanciones anteriores se aplicarán con respeto al debido proceso, mediante la formación de un expediente administrativo levantado al efecto y otorgándole al interesado la posibilidad de una adecuada defensa de sus intereses.

Artículo 23.—**Responsabilidad Penal y Civil.** La sanción de multa impuesta, se aplicará sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que resulte del hecho ilícito.

Artículo 24.—**Responsabilidad Profesional.** Igualmente se aplicará sin perjuicio de la responsabilidad y sanción que resulte según la normativa del Colegio Profesional correspondiente, ante quien se impondrá conocimiento para los respectivos efectos.

CAPÍTULO VIII

De las Disposiciones Finales

Artículo 25.—**Apoyo de Organismos no Estatales.** Los organismos no gubernamentales como: Ente Costarricense de Acreditación, Colegio de Médicos Veterinarios, Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos, Colegio Federado de Químicos e Ingenieros Químicos, Colegio de Ingenieros Agrónomos, entre otros; quedarán autorizados para colaborar en la aplicación del presente reglamento, lo que harán en coordinación con SENASA.

Artículo 26.—**Ensayos Limitados.** Los ensayos para documentar diagnósticos de plagas y enfermedades de combate estatal obligatorio o particular obligatorio solo podrán ser efectuados por laboratorios con ensayos oficializados. El SENASA no podrá recurrir a laboratorios de primera o segunda parte para certificar mercancías de exportación cuando el país receptor así lo solicite.

Artículo 27.—**Laboratorios de primera parte.** Los laboratorios de primera parte, deberán proceder a la oficialización de los ensayos requeridos por SENASA.

Artículo 28.—**Documentos de Consulta.** El SENASA, mediante resolución administrativa, que se publicará en el portal electrónico, emitirá los requisitos que debe de cumplir el laboratorio que no cuenta con ensayos acreditados ante la entidad competente, en relación a: instalaciones, equipo, personal, sistema de calidad, manual de calidad, documentación, informe de ensayos, registros de recepción de muestras y manejo de las muestras, reactivos y estándares o patrones de referencia, que serán documentos de consulta para la aplicación de este Reglamento.

Artículo 29.—**Vigencia.** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los diez días del mes de enero del dos mil ocho.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza.—1 vez.—(Solicitud N° 17811 SENASA-MAG).—C-211300.—(D34493-40474).