

**GENERAL DE EJERCITO ALFREDO**

**OVANDO CANDIA**

**PRESIDENTE DE LA H. JUNTA MILITAR DE GOBIERNO**

**CONSIDERANDO:**

Que el Estado tiene el deber de fomentar la fabricación nacional, protegiendo al mismo tiempo la internación extranjera de productos veterinarios elaborados científicamente, garantizados por Institutos técnicos especializados en la materia, para estimular y preservar la industria ganadera del país;

Que el Ministro de Agricultura por intermedio de su Servicio Técnico Ganadero, ha faccionado el correspondiente Reglamento de Fiscalización de Productos de uso veterinario, al mismo que es necesario darle la fuerza legal para su vigencia;

Que en estricta observancia de los Decretos Supremos Nos. 07226 y 07443 de fechas 28 de junio de 1965 y 22 de diciembre de 1965 respectivamente, relativos a la reestructuración del Ministerio de Agricultura, es indispensable disponer del correspondiente instrumento legal que norme sus actividades técnico-administrativas;

**EN CONSEJO DE MINISTROS,**

**DECRETA:**

**ARTÍCULO 1.-** A partir de la fecha, dispónese la vigencia del siguiente Reglamento de Fiscalización de Productos de Uso Veterinario.

**CAPITULO I**

**DEL REGISTRO DE INSCRIPCION DE  
LABORATORIOS**

**ARTÍCULO 1.-** El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Servicio Técnico Ganadero es el encargado de controlar la elaboración y comercio de productos de uso veterinario en el país.

**ARTÍCULO 2.-** Esta repartición dispondrá de un registro de inscripción de Laboratorios que elaboren productos de uso veterinario.

**ARTÍCULO 3.-** El Servicio Técnico Ganadero otorgará a los interesados, certificados que acreditan su inscripción legal y registró correspondiente para el funcionamiento de laboratorios, el mismo que debe ser presentado cuantas veces sea requerido.

**ARTÍCULO 4.-** Son condiciones esenciales para verificar el registro y extender el respectivo certificado:

- Solicitud de registro e inscripción por escrito en papel sellado dirigida al señor Ministro de Agricultura.
- Certificado de inspección de las instalaciones del Laboratorio efectuado por personeros acreditados del Servicio Técnico Ganadero.
- Indicar el nombre del profesional responsable de la elaboración de los productos de uso veterinario, quien debe poseer como requisito indispensable, título en Provisión Nacional y especialización en la materia

**ARTÍCULO 5.-** Todo laboratorio que esté inscrito y registrado legalmente tiene la obligación en la etiqueta de los productos que elabore, consignar la siguiente inscripción:

- Industria Boliviana.
- Marca y clasificación.
- Fórmula química.
- Fecha de vencimiento de su actividad si el producto fuese alterable.
-

Precauciones y antídotos si se tratase de productos tóxicos.

- Número del certificado que acredite la inscripción y registro correspondiente al producto
- Precio del producto.
- Condiciones de conservación.
- Instrucciones impresas para el empleo del producto.

## CAPITULO II DEL REGISTRO DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

**ARTÍCULO 6.-** Toda persona que importe, mantenga en depósito, fraccione, distribuya o expendan productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, deberá inscribir en forma individual cada producto por separado en el registro que para tal efecto llevará el Ministerio de Agricultura en su Servicio Técnico Ganadero.

**ARTÍCULO 7.-** Queda terminantemente prohibido el comercio de productos de uso veterinario de cualquier naturaleza o procedencia que no están registrados e inscritos en el Servicio Técnico Ganadero,

**ARTÍCULO 8.-** Todos los laboratorios particulares en el país tienen la obligación de registrar e inscribir cada uno de los productos de la línea que elabora para su respectivo análisis y aprobación, del cual obtendrá el certificado correspondiente de inscripción.

**ARTÍCULO 9.-** Para los efectos de importación los interesados, tienen la obligación de solicitar la autorización correspondiente al Servicio Técnico Ganadero.

**ARTÍCULO 10.-** Son condiciones esenciales para verificar el registro e inscripción de productos de uso veterinario y la obtención del certificado, lo siguiente:

- Solicitar por escrito al señor Ministro de Agricultura la inscripción del producto, con los siguientes datos: Nombre y dirección del laboratorio, nombre y dirección del propietario; nombre del producto.
- Acompañar a la solicitud, muestras del producto a inscribir, con sus respectivas instrucciones de uso.
- Dar a conocer la fórmula si es producto de origen químico o bien la técnica usada si es biológico
- Depositar la tasa del valor que represente el análisis.

**ARTÍCULO 11.-** Sólo será registrado e inscrito el producto de uso veterinario, después de haberse conocido el resultado del examen del Laboratorio oficial que lo haya efectuado.

**ARTÍCULO 12.-** Todo producto extranjero que haya sido inscrito y registrado por el Servicio Técnico Ganadero para su comercio, debe llevar un aditamento en la etiqueta consignando lo siguiente:

- Precio del producto.
- Numero del registro e inscripción otorgado por el Ministerio de Agricultura.

**ARTICULO 13.-** Todo producto de uso veterinario nacional o extranjero que no llene todos los requisitos indispensables de inscripción y registro, será decomisado e inutilizado y los comerciantes sancionados.

**ARTÍCULO 14.-** La Aduana Nacional y sus dependencias tienen la obligación de dar parte inmediatamente de cualquier arribo de productos de uso veterinario importado, al Ministerio de Agricultura, con el fin de poder cumplir con el cometido del presente reglamento.

**ARTÍCULO 15.-** Quedan libres de registro e inscripción los productos extranjeros de uso veterinario que se destinen a entidades oficiales con fines de investigación u observación.

**ARTÍCULO 16.-** En caso que las pruebas de laboratorio requieran un tiempo más de los 60 días que tiene como término en sus investigaciones, el interesado puede recabar una autorización provisional, siempre que las pruebas vitales permitan tal determinación.

**ARTÍCULO 17.-** Caducará toda solicitud de inscripción y registro de productos de uso veterinario si el interesado hasta los 30 días después de notificado por el Servicio Técnico Ganadero no deposita la tasa correspondiente al análisis del producto.

**ARTÍCULO 18.-** El Servicio Técnico Ganadero otorgará certificado después de llenadas todas las formalidades de registro e inscripción de cada producto, el cual llevará el número correspondiente de su registro, y toda vez que sea requerido debe ser presentado.

**ARTÍCULO 19.-** El Servicio Técnico Ganadero denegará la inscripción de todo producto o la ampliación de las indicaciones de uso de los ya inscritos, cuando los organismos técnicos especializados del Ministerio de Agricultura consideran fundadamente que las cualidades terapéuticas de los mismos no se afianzan en hechos científicos comprobados, o que por los elementos químicos, biológicos o mixtos que integran su fórmula de elaboración, dosificación, indicaciones de uso, pueden resultar ineficaces o perjudiciales en el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea de aplicación individual o colectiva.

**ARTÍCULO 20.-** El Servicio Técnico Ganadero denegará la inscripción de cualquier producto que por su técnica, principalmente en los biológicos signifique la diseminación de una enfermedad (Ej.: vacuna simultánea suerovirus, de Cólera Porcino); asimismo controlará y prohibirá el ingreso al país de gérmenes o virus sémen u otros portadores de enfermedades de animales consideradas exóticas por las autoridades sanitarias, puesto que ello constituye un peligro para la sanidad pecuaria del territorio nacional.

### CAPITULO III DE LAS NORMAS DE EXAMENES DE LABORATORIO PARA LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A INSCRIBIR

**ARTÍCULO 21.-** El Instituto Nacional de Biología Animal dependiente del Ministerio de Agricultura, es el Laboratorio Oficial competente, para los efectos de examen de productos de uso veterinario tanto nacionales como a extranjeros y la correspondiente inscripción del producto.

**ARTÍCULO 22.-** Con las muestras, que en cantidades suficientes facilitará el interesado y a elección de los técnicos del Servicio Técnico Ganadero, el Laboratorio Oficial practicará de acuerdo a las necesidades las siguientes pruebas:

- Pruebas de pureza e inocuidad (en todos los productos).
- Pruebas de esterilidad (en los productos químicos inyectables, en los sueros y en vacunas muertas).
- Pruebas de potencia y titulación en vacunas vivas y vacunas a virus.
- Pruebas del poder inmunizante y duración de la inmunidad conferida.
- Plazo de validez.
- Pruebas de actividad de los sueros.
- Pruebas de la face negativa de las vacunas.
- Calidad y cantidad del antiséptico o substancia conservadora.

- Eficiencia en todos los productos.

- Todos los productos químicos deben ser sometidos a análisis cuantitativos y cualitativos, con el fin de poner en evidencia la fórmula declarada.

**ARTÍCULO 23.-** Realizadas las pruebas y consideradas suficientes, el laboratorio comisionado, debe expedir el informe técnico al Servicio Técnico Ganadero.

**ARTÍCULO 24.-** El laboratorio debe conservar en depósito muestras del producto examinado y llevará un registro con el protocolo de trabajo.

#### CAPITULO IV

**ARTÍCULO 25.-** El Servicio Técnico Ganadero por intermedio de sus organismos técnicos efectuará visitas periódicas de control a laboratorios, casas importadoras y comerciantes en productos de uso veterinario, para lo cual los encargados o dueños, tienen la obligación de permitir el ingreso a sus establecimientos.

**ARTÍCULO 26.-** Todo comerciante en productos de uso veterinario está obligado a tener las disposiciones necesarias para la buena conservación de los productos que expende.

**ARTÍCULO 27.-** En caso de encontrarse alteraciones en las inscripciones de etiqueta al igual que en el producto, el comerciante será el único responsable del hecho, por tanto pasible a las penalidades correspondientes.

#### CAPITULO V

##### DE LAS PENALIDADES O SANCIONES

**ARTÍCULO 28.-** Las infracciones al presente Reglamento serán sancionadas y penadas de acuerdo a la gravedad del caso con: multas pecuniarias, decomisos, cancelación de registro de productos, clausura parcial o total de Laboratorios, y otras, quedan libradas al mejor criterio de las autoridades competentes.

#### CAPITULO VI

##### DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS

**ARTÍCULO 29.-** Los laboratorios que se encontraren funcionando antes de la vigencia del presente Reglamento tienen un plazo de 30 días a partir de su notificación oficial hecha por el Servicio Técnico Ganadero para legalizar su inscripción y registro.

**ARTÍCULO 30.-** Todos los comerciantes en productos de uso veterinario sean nacionales o importados que hubieran ejercido este trabajo antes de la vigencia del presente reglamento tienen un plazo de 30 días después de notificado por el Servicio Técnico Ganadero para hacer el registro e inscripción de los productos de su comercio.

**ARTÍCULO 31.-** Cualquier modificación de técnica en la preparación de un producto ya registrado, el Laboratorio debe poner en conocimiento el hecho al Servicio Técnico Ganadero para realizar su nueva inscripción, ya examen, si se estima conveniente.

**ARTÍCULO 32.-** En el caso de retiro del técnico responsable de la elaboración en el laboratorio particular, inmediatamente debe comunicarse el hecho al Servicio Técnico Ganadero, para ser registrado el sustituto.

**ARTÍCULO 33.-** Todos los casos de duda que se suscitaren en la ejecución del presente Reglamento, serán resueltos por el Servicio Técnico Ganadero y en última instancia por el señor Ministro de Agricultura.

**ARTÍCULO 34.-** Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias al presente Decreto. El señor Ministro de Estado en el Despacho de Agricultura queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo Reglamentario.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los tres días del mes de agosto de mil novecientos sesenta y seis años.

**FDO. GRAL. ALFREDO OVANDO CANDIA,** Cnl. Joaquín Zenteno A., Tcnl. Oscar Quiroga T., Tcnl. Hugo Banzer G., Cnl. Sigfredo Montero V., Tcnl. René Bernal E., Cnl. Juan Lechín S., Cnl. José Carrasco R., Marcelo Galindo de Ugarte., Fernando Diez de Medina.