

GRAL HUGO BANZER SUAREZ
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, siendo necesario para los intereses de la Nación complementar el Decreto Supremo N° 07783 de 3 de agosto de 1966, relativo a la fiscalización de productos veterinarios, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, por intermedio de su Dirección General de Ganadería, ha faccionado el correspondiente Reglamento de funcionamiento de laboratorios, especializados en productos de uso veterinario, al mismo que es necesario darle la fuerza legal que norme sus actividades técnico científicas.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- A partir de la fecha, dispónese la vigencia del siguiente Reglamento de Laboratorios Especializados en Productos de Uso Veterinario.

CAPITULO I
DE LA DENOMINACION Y FUNCIONAMIENTO
DE LABORATORIOS INDUSTRIALES VETERINARIOS

ARTÍCULO 2.- Para los efectos del presente Reglamento, se denominan Laboratorios Industriales Veterinarios a los establecimientos destinados a la fabricación, faccionamiento y envasado de preparados medicinales de uso veterinario ya sea en forma de especialidades o simples preparados de índole farmacéutica.

ARTÍCULO 3.- Se permitirá y fomentará la instalación de Laboratorios Industriales Veterinarios en el país a capitales nacionales, extranjeros o sociedades de cualquier índole, que reúnan las siguientes condiciones:

- Los planos del local, destinados única y exclusivamente a este objeto, serán aprobados por los Departamentos correspondientes del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de Urbanismo y Vivienda y de Previsión Social y Salud Pública, debiendo sujetarse a las normas internacionales de higiene industrial;
- Los materiales, maquinarias, aparatos e instrumentos científicos, etc., para cada sección, guardarán relación en cuanto a su cantidad y calidad con las exigencias del avance de la ciencia moderna;
- Cada una de las secciones del Laboratorio estará a cargo de un profesional médico -veterinario, especializado o farmacéutico, según el caso;

ARTÍCULO 4.- El personal técnico debe estar dispuesto de la siguiente manera:

- El Director responsable del Laboratorio deberá ser médico veterinario, con título profesional en Provisión Nacional, estar inscrito en los Registros del Ministerio de Agricultura y Ganadería y de la Asociación Boliviana de Médicos Veterinarios, ser boliviano de nacimiento y con algún curso de especialización en la elaboración de productos quimioterápicos o biológicos, de uso veterinario;
- El ochenta por ciento del personal técnico será nacional;
- Los profesionales bioquímicos - farmacéuticos se desempeñarán en las secciones correspondientes de acuerdo con su especialidad;
- Los obreros que trabajen directamente en la elaboración y preparación de los productos junto con un técnico, recibirán el denominativo de ?auxiliares de laboratorio? y deberán poseer certificado de buena salud.

CAPITULO II
REQUISITOS DE PRODUCCION

ARTÍCULO 5.- Los laboratorios dedicados a la producción de drogas y productos biológicos de uso veterinario, deberán contar como mínimo con las siguientes instalaciones y personal técnico:

SALA DE PRODUCCION FARMACEUTICA.- Las salas de producción farmacéutica estarán dirigidas por un bioquímico--farmacéutica, en ejercicio legal de su profesión.

SALA DE CONTROL INTERNO DE CALIDAD.- El edificio deberá poseer la amplitud necesaria de tal manera que sus diferentes secciones puedan funcionar con espacio suficiente y convenientemente separados. Además deberá contar con todos los servicios que permitan un adecuado mantenimiento de las condiciones de higiene y sanidad ambiental.

El Laboratorio deberá estar situado de tal manera que no reciba o cause perjuicio por la naturaleza de su producción.

Los Laboratorios de producción farmacéutica contarán con equipos o sistemas de trituración, mezcla, aglomeración, compactación, cristalización, homogenización, clasificación, concentración, secado, calentamiento, enfriamiento, destilación, filtración, esterilización, y otros que se requieran para la fabricación, según la forma farmacéutica que se vaya a elaborar.

SALA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.- Los laboratorios en los cuales se preparen productos biológicos tales como vacunas, sueros, toxoides, antitoxinas, etc., estarán sometidos a los siguientes requisitos especiales:

- Equipos adecuados para el desarrollo de los procesos biológicos que se requieran en la elaboración de productos de suficiente actividad inmunológica, libre de toda contaminación e impurezas.
- Laboratorio de control interno de calidad, el cual deberá estar dirigido o asesorado por un médico veterinario u otro profesional especializado en este tipo de controles.
- Separación completa del personal ocupado en los trabajos de diagnóstico y del destinado a la elaboración de los productos.
- Locales apropiados y convenientemente instalados para la estabulación de las diferentes especies animales que deben utilizarse ya sea para la elaboración de los productos o para su control.
- Cuando se trate de productos en cuya elaboración deban manipularse gérmenes peligrosos para la salud humana o animal, o de fácil difusión, deberán contar con locales especiales para su producción y almacenamiento, que ofrezcan todas las seguridades necesarias.
- Equipos de comprobada efectividad y materiales adecuados para la desinfección y esterilización de productos y desechos.
- Sistemas adecuados de enfriamiento para la conservación de los productos, en proceso de elaboración y terminados, así como de las cepas microbianas, virales u otras empleadas en la producción y análisis o control.
- Equipo o sistema de envase.
- Sistema de cierre hermético de envases cuando así se requiera.
- Bodegas o sistemas apropiados para el almacenamiento de materias primas o productos terminados.

Las salas de control interno de calidad deberán llevar un libro o protocolo de registros de los análisis realizados, los que estarán a disposición de los funcionarios cuando así lo soliciten.

Los Laboratorios dedicados exclusivamente al análisis de control de drogas y/o productos biológicos veterinarios deberán inscribirse en el Ministerio de Agricultura y Ganadería y cumplirán con los requisitos que éste determine.

En los Laboratorios de control interno de calidad de productos farmacéuticos se harán las siguientes comprobaciones mínimas:

- Verificación de la potencia, pureza y, cuando fuere necesario, esterilidad de la materia prima.
- Análisis y comprobación de productos elaborados.

En los Laboratorios de control inbiológicos se harán las siguientes comprobaciones mínimas:

- Examen de esterilidad y pureza.
- Comprobación de inocuidad.
- Recuento de los microorganismos, titulaciones, control de phviabilidad, especificidad, pruebas serológicas, etc.
- Pruebas de efectividad o potencia.
- El Laboratorio instalará por su cuenta, o por intermedio de farmacias especializadas en Veterinaria, las agencias de distribución en todas las zonas ganaderas del país.
- Los productos elaborados por el Laboratorio y distribuídos por las correspondientes agencias de productos veterinarios en ningún caso serán inferiores en calidad a los productos importados.
- Finalmente, los precios serán competitivos a los similares provenientes del exterior, a fin de beneficiar a los sectores mayoritarios de la ganadería nacional.

Los señores Ministros de Agricultura y Ganadería, de Industria, Comercio y Turismo, de Urbanismo y Vivienda y de Previsión Social y Salud Pública, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Reglamentario.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veinticuatro días del mes de Agosto de mil novecientos setenta y tres años.

FDO. GRAL. HUGO BANZER SUAREZ, Mario R. Gutiérrez Gutiérrez, Wálter Castro Avendaño, Jaime Florentino Mendieta Vargas, Luis Bedregal Rood, Germán Azcárraga Jiménez, Ambrosio García Rivera, Luis Leigue Suárez, Jaime Tapia Alipaz, Guillermo Fortún Suárez, Alberto Natusch Busch, Ramón Azero Sanzetenea, Raúl Lema Patiño, Juan Pereda Asbún, Jaime Caballero Tamayo, Julio Prado Salmón, Waldo Cerruto Calderón, Mario Escobari Guerra.