



MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

Acuérdase EMITIR LAS DISPOSICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO DE PRUEBAS DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIOS.

ACUERDO MINISTERIAL No. 38-2020

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 3 de marzo de 2020

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

Que es de estricto interés del Estado y de interés general a través del 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 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación es el encargado de velar por el cumplimiento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, la cual tiene por objeto regular la adopción de las medidas necesarias para salvaguardar la sanidad de los vegetales, animales, especies forestales e hidrobiológicas, así como la preservación de sus productos y subproductos no procesados contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica y cuarentenaria sin perjuicio para la salud humana y el ambiente.

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, y de inocuidad de los alimentos; y para lograr mayor cobertura, eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios de laboratorio, es necesario formalizar el mecanismo y condiciones que vinculen y fomenten la activa participación de los laboratorios privados, en apoyo a la función que compete a los laboratorios oficiales, de conformidad con las leyes en materia de salud.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 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, 6 literales a), c), d), e), 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 de Inocuidad de los Alimentos, Acuerdo Gubernativo número 969-99; y artículo 7 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo número 338-2010.

ACUERDA:

EMITIR LAS DISPOSICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO DE PRUEBAS DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 1. OBJETO. Las presentes disposiciones tienen por objeto establecer las directrices y requisitos aplicables al reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio, relacionado con aspectos de competencia e interés para el fortalecimiento del control sanitario, fitosanitario y fitozoonótico, incluyendo a los insumos agropecuarios, efectuado a través de campañas, programas u otras actividades sanitarias, y fitosanitarias establecidos por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

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

- a) **ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO:** Se refiere a los procesos para determinar la presencia o ausencia de hongos, nematodos, protozoos, bacterias, micoplasmas, virus y cualquier otro agente microscópico que cause enfermedad en humanos, plantas y animales.
- b) **ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO QUÍMICO:** Todos los ensayos que incluyen detección de residuos de antibióticos, desparasitantes, hormonas, sustancias prohibidas como anabólicos, plaguicidas entre otros metabolitos.
- c) **COMITÉ TÉCNICO:** Es el órgano encargado del trámite de los expedientes relacionados con el reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio.
- d) **DIRECCIÓN COMPETENTE:** Es la Dirección de Sanidad Animal, Dirección de Sanidad Vegetal, Dirección de Inocuidad o Dirección de Fitozoonótica y Recursos Nativos, según corresponda.

ARTÍCULO 3. PRUEBAS DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente acuerdo, reconoce las pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio siguientes:

- a) Análisis microbiológico, de residuos y contaminantes químicos, metabolitos y antibióticos, en alimentos;
- b) Análisis microbiológico, biológico, físico, químico y de impurezas en insumos para uso agrícola. Incluidos los agroquímicos y para uso en animales;
- c) Análisis y diagnóstico microbiológico y parasitológico de animales;
- d) Análisis y diagnóstico fitosanitario de plagas endémicas reglamentadas (incluye identificación taxonómica de malezas), con fines de vigilancia epidemiológica de apoyo a programas y campañas nacionales;
- e) Análisis y diagnóstico de pruebas sanguíneas, orina, heces, animales o parte de ellos;
- f) Pruebas inmunológicas y de biología molecular de muestras de animales, plantas, productos y subproductos de origen vegetal;
- g) Análisis físico-químico de suelos (agricultura orgánica);
- h) Análisis físico y químico de plantas (agricultura orgánica);
- i) Análisis microbiológico, biológico, físico y químico del agua;
- j) Análisis de germinación, pureza física y de humedad de semillas;
- k) Pruebas de viabilidad de semillas, utilizando sal de tetrazolio y pruebas de vigor;
- l) Análisis bromatológico y de alimentos para consumo animal;
- m) Pruebas de fertilidad en animales, que incluyan viabilidad, motilidad, anomalías espermáticas, concentración de semen y otras pruebas reproductivas;
- n) Pruebas genéticas y de enfermedades de transmisión sexual en animales;
- o) Necropsias de animales.

ARTÍCULO 4. DISPOSICIONES GENERALES. Los laboratorios interesados en que sus pruebas de análisis y diagnóstico sean reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, deberán cumplir con las disposiciones generales siguientes:

- 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 de prueba de análisis y diagnóstico reconocidos;
- c) Aplicar tarifas preferenciales al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, cuando se declare Estado de Alerta o Emergencia, campañas y programas en materia de Sanidad Animal o Vegetal;
- d) Realizar los procedimientos analíticos con apego a las metodologías oficiales reconocidas internacionalmente en cada una de las pruebas y demás normativa relacionada en materia de análisis y diagnóstico;
- e) Cancelar la tarifa 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;
- f) Cumplir con los requisitos para la competencia de los laboratorios, de acuerdo a la normativa vigente en materia de calidad, así como con lo establecido en las presentes disposiciones y en las demás normativas referentes a la prestación de este tipo de servicio;
- g) Constancia de la auditoría técnica con recomendación favorable, emitido por profesionales relacionados con la ejecución de la prueba y con el sistema de gestión de calidad, nombrados por el Director Competente (el costo de la auditoría debe ser cubierto por el interesado).

ARTÍCULO 5. CREACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO. Se crea el Comité técnico, como un órgano colegiado encargado de atender las solicitudes de reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio; el cual estará integrado en cada caso, según corresponda, por un representante titular y su respectivo suplente, en la forma siguiente:

- a) El Director de: Sanidad Animal; Sanidad Vegetal; Inocuidad o Fitozoogenética y Recursos Nativos; según corresponda, nombrará a un representante de la Dirección conforme a su competencia; quien coordinará el Comité;
- b) Un técnico de laboratorio del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, quien tenga a su cargo la prueba de análisis o diagnóstico solicitada;
- c) Un representante del sistema de gestión de calidad del laboratorio de la Dirección Competente.

Los miembros suplentes tendrán iguales derechos y obligaciones que los titulares, cuando integren el Comité. El plazo del comité técnico será desde que reciban la solicitud de reconocimiento de prueba, hasta que se remita el informe final con el expediente de mérito a la Dirección competente.

ARTÍCULO 6. QUÓRUM Y TOMA DE DECISIONES. Para que exista quórum en el Comité, es necesaria la presencia de todos sus miembros.

Las decisiones que tomará el Comité Técnico para cumplir con sus atribuciones, las hará con el voto favorable de la mayoría de los miembros presentes en la reunión para la cual fueron convocados.

ARTÍCULO 7. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO. Son atribuciones del Comité Técnico:

- a) Conocer, evaluar, deliberar y elaborar el informe final en el que manifieste la procedencia o improcedencia de la solicitud de reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio o su renovación, presentadas a la Dirección Competente, basado en las disposiciones, directrices y requisitos establecidos en el presente Acuerdo Ministerial;
- b) Requerir a la Dirección Competente, una auditoría o supervisión técnica efectuada a los laboratorios que soliciten reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico, elaborando el plan de la misma, incluyendo como mínimo la metodología analítica, equipo, calidad y metrología de equipo, calidad de reactivos y competencia de recurso humano;
- c) Conocer el informe de la auditoría o supervisión técnica efectuada a los laboratorios que soliciten el Reconocimiento de pruebas de análisis y diagnósticos o su renovación;
- d) En caso de solicitudes de renovación de reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio, deberán evaluar los reportes periódicos de supervisión y auditoría practicados sobre la gestión anterior.

ARTÍCULO 8. ATRIBUCIONES DEL COORDINADOR DEL COMITÉ TÉCNICO. Corresponde al Coordinador del Comité Técnico:

- a) Presidir las reuniones;
- b) Convocar a reuniones en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, contados a partir de su conformación, 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) Remitir el expediente junto con el informe del resultado de su evaluación, a la Dirección Competente;
- e) Otras atribuciones inherentes al cargo.

ARTÍCULO 9. ATRIBUCIONES DE LA DIRECCIÓN COMPETENTE: Corresponde a la Dirección Competente:

- 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 informes de las solicitudes que sean conocidas por El Comité Técnico;
- b) Llevar los registros de las supervisiones y auditorías técnicas 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) Recibir las solicitudes de reconocimiento de pruebas de análisis de laboratorio o renovación y convocar al Comité Técnico para su conformación, remitiendo el expediente al Coordinador;
- e) Autorizar o denegar las solicitudes de reconocimiento de las pruebas de análisis de laboratorios, con base en el informe final remitido por el Comité Técnico, así como aplicar la suspensión, cancelación o cualquier otra sanción propuesta por el Comité Técnico.
- f) Nombrar profesionales dentro de su área para realizar supervisiones y auditorías técnicas a los laboratorios.

ARTÍCULO 10. SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO O RENOVACIÓN. Para optar al reconocimiento o renovación de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorios, el interesado debe presentar el formulario oficial de solicitud ante la Dirección Competente, el cual deberá contener la información mínima siguiente:

- a) Nombre de la persona individual o jurídica interesada;
- b) Datos de identificación personal del interesado o su representante legal;
- c) Número de Identificación Tributaria (NIT);
- d) Acreditación de la constitución de la persona jurídica y de la representación que ejercita, en su caso;
- e) La dirección del laboratorio;
- f) Lugar para recibir notificaciones en forma electrónica;
- g) Prueba o pruebas que solicita le sean adjudicadas para reconocimiento;
- h) Nombre del profesional o técnico responsable del laboratorio;

A dicha solicitud, deberá adjuntarse la siguiente documentación:

- a) Fotocopia legalizada de la Escritura Pública constitutiva de Sociedad, cuando corresponda;
- b) Fotocopia legalizada de la Patente de Comercio de Empresa y Sociedad (si aplica);
- c) Fotocopia legalizada del Acta Notarial de Nombramiento del Representante legal en su caso;
- d) Historial de trabajos del laboratorio, con relación a la prueba sobre la que solicita reconocimiento;
- e) Currículo vitae del personal técnico y profesional de laboratorio relacionado al reconocimiento de prueba solicitado;
- f) Constancia de Colegiación activa de los profesionales especialistas a cargo de la prueba;
- g) Declaración jurada del representante legal o propietario del laboratorio, en donde se compromete a que los resultados de cada una de las pruebas efectuadas de análisis y diagnóstico de laboratorio reconocidas, no podrán ser divulgados por el laboratorio y serán remitidos al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, conforme se obtengan y éste será el único ente autorizado para la divulgación.

ARTÍCULO 11. DE LA RENOVACIÓN. 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 Acuerdo Ministerial y la Normativa específica vigente, Manuales de Procedimientos y de Evaluación, y el de Calidad de Laboratorio.

La solicitud de renovación de Reconocimiento de pruebas deberá presentarse a la Dirección Competente con un mínimo de treinta (30) días antes del vencimiento de su vigencia.

ARTÍCULO 12. TRÁMITE. La Dirección Competente, analizará la solicitud de reconocimiento de Pruebas de análisis de laboratorio presentada y de cumplir con todos los requisitos, convocará a la conformación del Comité Técnico y remitirá la misma al Coordinador del Comité Técnico, en un plazo no mayor de cinco días hábiles, para su conocimiento y convocatoria respectiva.

ARTÍCULO 13. INFORME DEL COMITÉ TÉCNICO. Para la evaluación del expediente de solicitud de renovación o el reconocimiento de pruebas y análisis de laboratorios, el Comité Técnico deberá, con base en el informe presentado por el auditor, técnico y el supervisor profesional designado por la Dirección Competente, elaborar el informe final, manifestando la procedencia o improcedencia de la solicitud, en forma razonada y remitir el expediente junto con el informe final a la Dirección Competente, en un plazo de tres días hábiles, contados a partir de la fecha del informe final.

El Comité Técnico, podrá solicitar al auditor técnico o supervisor profesional designado por la Dirección Competente, que amplíe o aclare el informe presentado en un caso concreto, para contar con mejores elementos para su informe.

ARTÍCULO 14. AUTORIZACIÓN. Al ser remitido el informe final del Comité Técnico, con el expediente de mérito, a la Dirección Competente, emitirá la autorización en caso de la procedencia de esta en un plazo que no excederá de cinco días hábiles después de recibido el expediente y notificará al interesado en forma electrónica.

La Dirección Competente extenderá la certificación por medio de la cual se otorga el Reconocimiento de una Prueba de análisis o diagnóstico de laboratorio, en la cual se establecerá el tiempo de vigencia.

ARTÍCULO 15. DENEGACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE LA PRUEBA: Cuando el informe del Comité Técnico sea improcedente, el expediente de mérito será trasladado al Director Competente, quien notificará al solicitante para los efectos correspondientes. El interesado al momento de subsanar las causales de la denegación podrá gestionar nuevamente la solicitud de reconocimiento, tomando en cuenta lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial.

ARTÍCULO 16. REGISTRO DE RECONOCIMIENTO DE PRUEBAS Y SU RENOVACIÓN. Previo a otorgar la certificación por medio de la cual se otorga el Reconocimiento de Pruebas, el encargado del área técnica de la Dirección competente a cargo de la prueba, debe registrar en el libro correspondiente, el reconocimiento de la prueba a prestar por el laboratorio solicitante, con la información necesaria para su control.

ARTÍCULO 17. AUDITORIA TÉCNICA. La Dirección Competente deberá contar con Técnicos o Profesionales con conocimientos en laboratorios de diagnósticos y pruebas de análisis, quienes serán nombrados para llevar a cabo las auditorías técnicas, con el objeto de verificar si el Laboratorio objeto de la auditoría, cumple a cabalidad con los Manuales de Procedimientos elaborados por la Dirección Competente, dentro la competencia establecida para la prueba de análisis de diagnóstico de laboratorio que esté solicitando el interesado, así como de la normativa legal vigente.

En todo proceso de renovación o solicitud de reconocimiento de una prueba de análisis de laboratorio, se debe de realizar una auditoría técnica, llevada a cabo por los técnicos o profesionales nombrados por la Dirección Competente, por cada expediente o solicitud.

ARTÍCULO 18. MANUALES. La Dirección Competente, será la responsable de elaborar los Manuales de Procedimientos y formularios, que sirvan para realizar las auditorías o supervisiones técnicas de seguimiento para cada una de las pruebas de análisis y diagnóstico a ser reconocidas o renovadas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Dirección Competente del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones.

ARTÍCULO 19. VIGENCIA DEL RECONOCIMIENTO. La vigencia del reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio es de dos (2) años, pudiendo ser renovada por períodos iguales.

ARTÍCULO 20. SUPERVISIÓN TÉCNICA. La Dirección Competente deberá contar con supervisores, quienes deben tener las mismas calidades que los auditores técnicos; quienes ejercerán la función de realizar supervisiones técnicas periódicas, a los laboratorios que cuentan con el reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico, con el objeto de constatar si los laboratorios, se encuentran cumpliendo con la Normativa específica vigente, manuales de procedimientos y de evaluación; y el de calidad de laboratorio.

ARTÍCULO 21. INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS RECONOCIDAS. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, publicará en su página web, los laboratorios que han sido reconocidos para efectuar una o más pruebas de análisis o diagnóstico de laboratorio, detallándose el tipo de prueba reconocida.

ARTÍCULO 22. PROHIBICIÓN. La Dirección Competente, 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.

ARTÍCULO 23. NO EXCLUSIVIDAD. La Dirección Competente, podrá reconocer una misma prueba a uno o más de los laboratorios interesados.

ARTÍCULO 24. TARIFAS. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a propuesta de Dirección competente, revisará y podrá actualizar anualmente los costos en materia de reconocimiento y renovación de cada prueba, de acuerdo con el tarifario vigente.

ARTÍCULO 25. VERIFICACIÓN DE PRUEBAS. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, se reserva el derecho de efectuar el análisis o diagnóstico de una prueba llevada a cabo por un laboratorio que cuente con el reconocimiento de la misma, en el Laboratorio del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, para la validación de los resultados antes de su publicación o divulgación; en caso que dicha prueba no tenga el laboratorio habilitado para su realización, remitirá la muestra correspondiente a un tercer laboratorio que el considere adecuado como la base para la toma de decisiones.

ARTÍCULO 26. SANCIONES. El incumplimiento de las acciones y obligaciones que correspondan al laboratorio que se le ha reconocido la prueba, será sancionado de acuerdo con 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.

ARTÍCULO 27. AUDIENCIA. Para la imposición de las sanciones antes indicadas, la Dirección Competente le 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 pertinentes. Vencido el plazo, con su pronunciamiento o sin él, la Dirección competente impondrá la sanción respectiva, en caso sea meritoria.

ARTÍCULO 28. CASOS NO PREVISTOS. Los casos no previstos en el presente Acuerdo serán resueltos por la Dirección competente, según corresponda.

ARTÍCULO 29. Se deja sin efecto el Acuerdo Ministerial número 1128-2001, emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación el 21 de noviembre de 2001.

ARTÍCULO 30. VIGENCIA. El presente Acuerdo empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,



Oscar David Bonilla Aguirre
Ministro de Agricultura,
Ganadería y Alimentación



Lic. Hugo Enrique Cabrera Navas
Viceministro de Sanidad Agropecuaria
y Regulaciones