

**REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO**  
**TITULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** (DEL CONTENIDO) El presente Reglamento incluye:

- Requisitos y Procedimientos para la Obtención y Renovación del registro sanitario de empresas del rubro alimenticio.
- Requisitos y Procedimientos para la Modificación, Inclusión y Transferencia del Registro Sanitario de empresas del rubro alimenticio.
- Procedimiento para la suspensión y cancelación del Registro Sanitario.
- Las medidas de aseguramiento de la inocuidad, así como las multas y sanciones aplicables.

**Artículo 2** (DEL ALCANCE) Están sujetas a Registro Sanitario todas las empresas: procesadoras; sean estas; industriales, semi industriales o artesanales, las importadoras, las fraccionadoras y envasadoras de alimentos y bebidas, así como los mataderos, las cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas establecidas en el territorio nacional.

No están sujetos a Registro Sanitario emitido por el SENASAG:

- a) Los lugares de expendio de alimentos.
- b) Los servicios de alimentación.

Todos los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y comprendido dentro del alcance, deberán estar adicionados al registro sanitario del SENASAG emitido a cada empresa del rubro alimenticio para su comercialización.

Los alimentos y bebidas preenvasados deberán cumplir con la normativa de etiquetado vigente, mientras que los alimentos y bebidas que no se encuentren preenvasados deberán tener un etiquetado con información básica para efectos de trazabilidad e identificación de los mismos en la comercialización.

Las **empresas procesadoras** ya sean Industriales, semi industriales o artesanales tendrán la facultad de procesar, elaborar, fraccionar, envasar y almacenar productos, así como importar las materias primas e insumos destinados a la elaboración de los mismos sin embargo no podrán importar productos terminados ya que para ello deberán obtener otro registro sanitario como importadora independientemente de que los almacenes se encuentren dentro el mismo establecimiento.

Las **empresas importadoras** podrán importar solamente productos terminados y materias primas e insumos usados en la industria alimentaria y a su vez almacenarlos.

Las **empresas fraccionadoras y/o envasadoras** podrán Importar solo materias primas para el fraccionamiento y/o fraccionar productos que provengan de otras empresas con el respectivo registro Sanitario vigente emitido por el SENASAG ya sean de importación o de producción interna. No se podrán fraccionar productos que provengan de otra fraccionadora.

Las **empresas Categorizadas como mataderos** podrán registrar los productos y subproductos que se den como resultado del proceso de faena, por tanto no podrán realizar el procesamiento de ningún otro producto, para ello deberán obtener un registro como empresa procesadora.

Las **empresas categorizadas como Cámaras Frigoríficas** solo podrán almacenar alimentos y Bebidas, denominados como productos de alto riesgo, destinadas al consumo Humano. Se aclara que no se hace referencia a las cámaras de frio que tienen las procesadoras.

Las **empresas categorizadas como Cámaras de maduración de Frutas** podrán madurar y envasar productos que provengan de otras empresas con el respectivo Registro Sanitario vigente emitido por el SENASAG (producción primaria).

**Artículo 3.** (REGISTRO SANITARIO) Se entiende por registro sanitario al aval emitido por el SENASAG a las empresas del rubro alimenticio que cumplen con los reglamentos: "Requisitos Sanitarios para la fabricación, importación, almacenamiento, fraccionamiento y transporte de alimentos y bebidas de consumo humano", la "Norma de requisitos sanitarios para transporte de animales, infraestructura, clasificación de



mataderos, proceso, almacenamiento y transporte de la carne” y los “requisitos Sanitarios para el transporte de aves, infraestructura y categorización de mataderos avícolas, proceso, almacenamiento y transporte de carne de ave”.

**Artículo 4 (DE LA PUBLICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO)** En el caso de los productos alimenticios preenvasados y que se comercialicen en el país y en cumplimiento de la normativa vigente de etiquetado, el número de registro Sanitario deberá estar impreso en las etiquetas de los mismos ya sean estos producidos en el mercado interno así como también los importados constituyéndose en un requisito indispensable para la comercialización.

**Artículo 5. (OBJETIVO)** La obtención, Renovación, Modificación, Transferencia e Inclusión de productos, del Registro Sanitario faculta a la empresa o persona titular del registro, dependiendo del caso a: producir, fraccionar, envasar, importar, almacenar, distribuir y comercializar el y/o los productos que se encuentren amparados en el certificado de registro sanitario e informe técnico respectivo, para el nivel de mercado que se le otorgó.

**Artículo 6 (NIVEL DE MERCADO)** Para efectos del Registro Sanitario de empresas procesadoras, importadoras, fraccionadoras o envasadoras, cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas existen dos niveles de mercado al que las empresas podrán calificar, uno es nivel de venta local (Departamental) y el otro nivel nacional.

**Artículo 7. (CERTIFICADO DE LIBRE VENTA)** La obtención del Registro Sanitario sirve, además, como instrumento para obtener el “Certificado de Libre Venta”, solo para los alimentos con nivel de mercado Nacional, y a solicitud del interesado, cumpliendo con los requisitos establecidos.

**Artículo 8 (DE LAS RESPONSABILIDADES)** El titular del Registro Sanitario es responsable por la sanidad e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización.

**Artículo 9. (VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO)** El Registro Sanitario de las empresas del Rubro Alimenticio, que corresponden a la categoría de industriales, semi-industriales, artesanales, fraccionadoras- envasadoras, importadoras, mataderos, cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas, tendrá una vigencia de 2 años.

**Artículo 10. (DEFINICIONES)** Además de las definiciones establecidas en otras resoluciones administrativas vigentes, para efectos de la emisión del Registro Sanitario, se definen los siguientes términos.

**Adecuado**, suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

**Aditivos y auxiliares alimentarios**, toda sustancia natural o artificial que por sí misma no se consume normalmente como alimento, aunque tenga carácter alimenticio y que no sea usada habitualmente como ingrediente básico de un alimento, tenga o no tenga valor nutritivo y que se añade intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la fabricación, de la transformación, del tratamiento, del acondicionamiento, del envasado, del transporte o del almacenamiento del referido alimento y que puede afectar o afecta (directa o indirectamente) su incorporación o la de sus derivados en el alimento o puede afectar de otra manera las características de dicho alimento. La expresión no se aplica ni a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el objeto de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.

**Alimento**, al producto que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen frutas, animal o mineral y que contiene o no aditivos alimentarios; además se considera alimento al aditivo alimentario, al chicle y a los alimentos y bebidas procesados, semi procesados o al natural que podrán ser consumidos como tal o servir de materia prima para otras industrias.



No se incluye en alimentos aquellas sustancias utilizadas como medicamentos.

**Alimento alterado**, es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, ha perdido su valor nutritivo, sus factores físicos o químicos o su apariencia normal.

**Alimento contaminado**, todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

**Alimento envasado herméticamente**, es aquel alimento que ha sido envasado a nivel industrial y mantendrá sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento recomendadas por el productor.

**Alimento envasado no herméticamente**, es aquel alimento que se envasa fundamentalmente en la comercialización o como de pre empaque y tiene como fin proteger al alimento de la contaminación externa, ya sea del ambiente o de la manipulación.

**Alimento falsificado**, es aquel que:

- a) presente, sin serlo, la apariencia, caracteres generales, denominación y/o rotulación de un producto legítimo, protegido o no por una marca registrada o no proceda de sus verdaderos fabricantes;
- b) lleve insertada en el envase o rotulación cualquier indicación ambigua, confusa o falsa que pueda inducir a error o engaño.
- c) vendiéndose en envase original haya sido sustituido todo o parte de su contenido.

**Alimento fortificado**, es todo alimento natural o natural procesado al que se le han adicionado otras sustancias con el objeto de mejorar sus propiedades nutricionales.

**Alimento genuino**, es el que se ajusta a todas las especificaciones establecidas por las normas para el tipo de alimento de que se trate. Sus características sensoriales, sus ingredientes y su valor nutritivo deben responder a las especificaciones establecidas y en su denominación, envase, rotulación y presentación debe responder a lo establecido.

**Alimento inocuo**, es aquel que por sus propiedades y condición es apto para el consumo humano, sin representar riesgos para la salud.

**Alimento natural**, es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por las buenas prácticas de higiene u otras razones que fueran necesarias para la separación de las partes no comestibles.

**Alimento natural procesado**, es todo producto elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un tratamiento adecuado para su conservación o consumo ulterior.

**Buenas Prácticas de Manufactura-BPM's (GMP's)**, o Buenas Prácticas de Manufactura: Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos.

Están compuestas por 10 aspectos: Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.

**Buenas Prácticas de Higiene- BPH's (GHP's)**, o Buenas Prácticas de Higiene: Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en empresas elaboradoras de alimentos. Están compuestas por los aspectos: Personal y Limpieza y Desinfección.

**Certificado de Libre Venta** Es el documento que se emite en la Jefatura Distrital correspondiente del SENASAG, a solicitud de la empresa con registro Sanitario Vigente para los productos que cumplan con la norma respectiva y que además tenga nivel de mercado nacional. En muchos casos este documento es solicitado en las exportaciones por el país importador.

**Certificado Sanitario de Origen** Documento emitido por la Autoridad Competente del País de Origen de su elaboración, pudiendo ser: Certificado Sanitario, Certificado de libre venta, certificado de exportación, en el caso de bebidas alcohólicas y según el país de origen se podrá aceptar resultados de análisis emitidos por Laboratorio acreditado por la Autoridad Competente

**Consumidor**, toda persona natural, colectiva o jurídica que, adquiera, utilice o disfrute productos



alimenticios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos; no son consumidores quienes sin constituirse en destinatarios finales adquieran, almacenen o utilicen productos o servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

**Contaminación**, presencia de cualquier material objetable, de origen físico, químico y/o biológico, en el producto.

**Descentralización**, Se entiende por descentralización, al proceso por el cual la UNIA otorga competencia a las Áreas de Registro y Certificación de Inocuidad Alimentaria de las Jefaturas Distritales del SENASAG, para la otorgación del registro, renovación, e inclusión de nuevos productos, así como de cambios de razón social, de empresas categorizadas como importadoras.

**Elaboración**, cualquier proceso de transformación física, química o biológica que se realice sobre un alimento natural.

**Embalaje**, o envase terciario, es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje esta destinado a contener uno o varios empaques.

**Empaque, o envase secundario**, es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

**Empresas**, son las empresas del rubro alimenticio, ya sean procesadoras: industriales, semi industriales o artesanales, importadoras, fraccionadoras y envasadoras de alimentos y bebidas, mataderos, cámaras Frigoríficas y cámaras de maduración de Fruta.

**Envase o envoltura**, o envase primario, es todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas etc.), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, y facilitar su transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con el alimento.

**Envase, empaque o embalaje "retornable" o de uso múltiple**, es aquel envase empaque o embalaje que después de su ocupación se destina a un empleo idéntico repetidas veces.

**Envase, empaque o embalaje de reciclaje**, cualquier envase, empaque o embalaje que puede convertirse, luego de su ocupación en materia prima y/o en un nuevo bien procesado que no tenga destino energético.

**Envase, empaque o embalaje desechable**, es todo tipo de recipiente que contiene alimentos, que después de su ocupación no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.

**Establecimiento**, es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos, con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento.

**Fábricas**, a todas las elaboradoras de productos alimenticios sean industriales, semi industriales o artesanales.

**Grupo de productos**, Para efectos de toma de muestras se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distingue al grupo, el mismo proceso productivo y que comparten aditivos alimentarios semejantes.

**Grupo de Alimentos** Se considera grupo de alimentos, a aquellos que pertenecen a la misma categoría de alimentos conforme la Resolución administrativa vigente que aprueba el sistema de codificación de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano en sus diecinueve clases.

**Ingrediente**, son las materias primas básicas, que componen el alimento.

**Inspección**, es la verificación de los productos y/o de los sistemas de control de los productos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y de producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

**Matadero**, es el recinto donde se desarrollan las actividades y servicios relacionados con el beneficio de animales de abasto.

**Naturaleza del producto**, se refiere al origen de los ingredientes (aditivos incluidos) que componen el alimento, por ejemplo: de origen natural, derivado de biotecnología, de origen sintético, alimento irradiado u



otros.

**Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad o POES (SSOP's)**, Procedimientos definidos para realizar las tareas relacionadas a las operaciones sanitarias siguiendo pasos de forma ordenada y siempre igual. Incluyen: Procedimientos de Limpieza y Desinfección, Control de Plagas, Higiene Personal, etc.

**Producto alimenticio**, ídem a alimento.

**Servicios de Alimentación**, a los establecimientos donde se elaboran, preparan y ofertan alimentos, para su consumo directo; tales como restaurantes, bares, pensiones, hoteles u otros servicios de atención directa al consumidor.

**UNIA** Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

## TITULO II

### DEL REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO

#### Capítulo 1. Inscripción, Renovación, Modificación, Inclusión, Transferencia, Suspensión y Revocación del Registro Sanitario

**Artículo 11. (COMPETENCIAS)** En el caso de empresas Procesadoras sean estas: industriales, semi industriales o artesanales; fraccionadoras y envasadoras de alimentos y bebidas; así como los mataderos, cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de fruta, las Jefaturas Distritales son las encargadas de recibir, evaluar, programar y ejecutar la inspección y toma de muestras, elaborar informe técnico y ejecutar los trámites correspondientes además de emitir el dictamen sobre la pertinencia de otorgar, modificar o renovar el Registro Sanitario así como de mantener actualizada la Base de Datos de Registro Sanitario respectivo, a nivel departamental. El Área de Registro y Certificación de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, es la encargada de autorizar y emitir los certificados de Registro Sanitario o denegarlos, así como también suspender y cancelar el registro sanitario previo informe técnico emitido por la Jefatura Distrital correspondiente, y mantener actualizada la base de datos de las Empresas del Rubro Alimenticio, a nivel nacional.

En el caso de empresas Importadoras y considerando que el proceso de Registro Sanitario de las mismas se encuentra descentralizado y con el fin de dar celeridad, además de proporcionar una pronta respuesta a las solicitudes, efectivizar la atención de nuestros usuarios, las Jefaturas Distritales son las encargadas de recibir, evaluar, programar y ejecutar la inspección y toma de muestras sí aplica, elaborar informe técnico, ejecutar los trámites correspondientes, emitir el dictamen sobre la pertinencia de otorgar, renovar, modificar, incluir en el Registro Sanitario, registrar la información de la empresa y dar de alta la misma en el Sistema Informático Gran Paititi, así como de mantener actualizada la Base de Datos de Registro Sanitario respectivo, a nivel departamental. El Área de Registro y Certificación de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, es la encargada de emitir los certificados de Registro Sanitario y mantener actualizada la base de datos de las Empresas del Rubro Alimenticio, a nivel nacional.

Dentro del proceso de Descentralización no se encuentran sujetos las empresas denominadas como procesadoras, fraccionadoras, envasadoras de alimentos y bebidas, así como los mataderos, cámaras de maduración de frutas y cámaras Frigoríficas.

Las Jefaturas Distritales, son las encargadas de autorizar y emitir los certificados de libre venta o denegarlos y a través del Área de Inocuidad Alimentaria, respectiva, mantener actualizada la información pertinente, a nivel departamental y remitirla al Área Nacional de Registro y Certificación, para la actualización de la base de datos.



**Artículo 12. (IMPRESIÓN DE LA CONSTANCIA DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO)** Para todas las empresas del rubro alimenticio, la jefatura distrital una vez verifique el alta en sistema y a solicitud del interesado, deberá imprimir, del sistema Informático, la constancia de la vigencia del registro Sanitario, que deberá ser firmado por el Responsable del Área, documento válido para cualquier trámite administrativo, sin costo adicional.

**Artículo 13. (NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO)** Es el código que identifica a la empresa inscrita en el Registro Sanitario y es único. Consta de 12 dígitos distribuidos en 6 partes, la primera parte lleva por extenso las palabras "R.S. SENASAG" y la parte numérica se subdivide en 4 pares de dígitos y un correlativo. El primer par de dígitos indica el departamento donde se encuentra la empresa. El segundo par de dígitos indica la categoría a la que pertenece la empresa, pudiendo ser: industrial o en su caso Matadero de Primera categoría, semi industrial o en su caso Matadero de Segunda Categoría, artesanal o en su caso Matadero de Tercera Categoría, fraccionadora/ensambladora o en su caso matadero de cuarta categoría, importadora, cámara frigorífica o cámara de maduración de frutas. El tercer par de dígitos indica el nivel de mercado que puede alcanzar el producto, pudiendo ser: nacional o local (Departamental). El cuarto par de dígitos representa el grupo de alimentos que se autoriza producir, fraccionar/ensamblar, almacenar o importar. Finalmente, el último número identifica al correlativo de la empresa del mismo tipo registrada en la Jefatura Distrital respectiva y que trabaja con el mismo grupo de alimentos.

**Artículo 14. (DEL TRÁMITE PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO)** La persona natural o jurídica que desee Registrar o Renovar una Empresa del Rubro Alimenticio en el Registro Sanitario, deberá presentar un expediente, que contenga los documentos que se establecen en los artículos 15, 16, 17, 18, 19 o 20 dependiendo de la naturaleza y actividades de la empresa.

**Artículo 15. (REQUISITOS DOCUMENTALES A PRESENTAR PARA REGISTRO DE EMPRESAS PROCESADORAS: INDUSTRIALES, SEMI INDUSTRIALES O ARTESANALES)** En el caso de obtención o renovación del registro sanitario de procesadoras, el expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT (Certificado de Inscripción del Contribuyente).
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta de Aprobación de Etiquetas de acuerdo a formato establecido o en su caso, si aplicase, por única vez la Carta de Revisión de Etiquetas junto con el Formulario de Uso de Stock sobre las etiquetas observadas de los productos.
5. Flujograma de Proceso por producto (en caso de procesadoras de cárnicos, lácteos incluyendo sus derivados y bebidas alcohólicas).
6. Croquis de distribución de ambientes en la planta de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
7. Croquis de ubicación de la planta de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
8. En caso de empresas dedicadas a la elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas, se deberá presentar además, una memoria descriptiva del proceso utilizado para el tratamiento del agua que utiliza como materia prima, sujeta a verificación.
9. En el caso de que la empresa procesadora fraccione algunos productos deberá presentar una copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos que serán fraccionados o envasados, si son de producción nacional.

En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen de elaboración del producto se



aceptaran los resultados de los análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos de las muestras correspondientes a estos productos a ser fraccionados, que serán tomadas por técnicos del SENASAG; al momento de la inspección, las cuales deberán ser previamente autorizadas por el Responsable del Área.

10. Si la empresa procesadora importa sus materias primas o insumos deberá presentar el Certificado Sanitario de Origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial si amerita, para el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos a registrar.

11. Si la empresa elabora productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la documentación que acredita que la materia prima y la empresa cuentan con la certificación emitida por Organismo de Certificación (De tercera parte o a través de los Sistemas Participativos de Garantía) registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción.

12. En el caso de que sea una empresa procesadora de carnes y productos derivados y/o de Bebidas Alcohólicas deberá adjuntar Copia de Certificado de registro Sanitario SENASAG del proveedor de materia prima (carne y alcohol respectivamente) y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima.

13. Depósito bancario en la cuenta del SENASAG de acuerdo a las tasas aplicables vigentes.

Los documentos deberán ser presentados en fólder amarillo, rotulado con el nombre de la empresa postulante, persona de contacto y el teléfono, en doble ejemplar.

**Artículo 16. (REQUISITOS DOCUMENTALES A PRESENTAR PARA REGISTRO DE EMPRESAS FRACCIONADORAS y/o ENVASADORAS)** En el caso de obtención o renovación del registro sanitario de empresas Fraccionadoras y/o envasadoras, el expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (pudiendo utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT. (Certificado de Inscripción del Contribuyente).
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta de aprobación de etiquetas en el formato establecido o en su caso, si aplicase, por única vez la carta de revisión de etiquetas junto con el formulario de uso de stock sobre las etiquetas observadas de los productos (Para productos a granel no se exige aprobación de etiquetas).
5. Flujograma de Proceso de fraccionamiento.
6. Croquis de distribución de ambientes en la planta de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
7. Croquis de ubicación de la planta de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
8. En caso de que la empresa procesadora fraccione algunos productos deberá presentar una copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen Nacional o Importado o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos que serán fraccionados o envasados, si son de producción nacional. En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen de elaboración del producto se aceptaran los resultados de los análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos de las muestras correspondientes a estos productos, que serán tomadas por técnicos del SENASAG al momento de la inspección, las cuales deberán ser previamente autorizadas por el Responsable del Área.
9. Si la empresa fraccionadora importa sus materias primas o insumos deberá presentar el certificado sanitario de origen del producto a importar, o un certificado emitido por la autoridad sanitaria oficial del sistema de autocontrol (aseguramiento de la inocuidad), y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y



microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial, para el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos a registrar.

10. Si la empresa fracciona o envasa productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológicos, la materia prima y la empresa deberán contar con la certificación emitida por Organismo de Certificación (De tercera parte o a través de los Sistemas Participativos de Garantía) registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción.

11. Depósito bancario en la cuenta del SENASAG de acuerdo a las tasas aplicables.

Los documentos deberán ser presentados en fólder Amarillo rotulado con el nombre de la empresa postulante, persona de contacto y el teléfono, en doble ejemplar.

**Artículo 17.** (REQUISITOS DOCUMENTALES A PRESENTAR PARA REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS) En el caso de obtención o renovación del registro sanitario de empresas Importadoras, el expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (pudiendo utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT. (Certificado de Inscripción del Contribuyente).
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta de aprobación de etiquetas en el formato establecido de los productos a importar.
5. Croquis de distribución de los almacenes de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
6. Croquis de ubicación de los almacenes de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido (En el caso de que una empresa cuenta con más almacenes a nivel nacional estos deberán ser declarados en el Formulario de Solicitud de registro).
7. Certificado sanitario de origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial del país de origen para el caso de bebidas alcohólicas; para el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos.
8. Si la empresa importa productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológicos, estos deberán contar con la certificación emitida por Organismo de Certificación registrado ante la autoridad competente del país de origen, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción.
9. De acuerdo a los productos fortificados deberán presentar los resultados de análisis de un laboratorio certificado.
10. Depósito bancario en la cuenta del SENASAG de acuerdo a las tasas aplicables.

Los documentos deberán ser presentados en fólder verde rotulado con el nombre de la empresa postulante, persona de contacto y el teléfono, en doble ejemplar.

**Artículo 18.** (REQUISITOS DOCUMENTALES A PRESENTAR PARA REGISTRO DE EMPRESAS DENOMINADAS COMO MATADEROS) En el caso de obtención o renovación del registro sanitario de mataderos, el expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (pudiendo utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT. (Certificado de Inscripción del Contribuyente).
3. Fotocopia de la Licencia de Funcionamiento o documento que avale que la misma se encuentra en trámite.
4. Fotocopia de la licencia ambiental, o manifiesto o ficha ambiental, o cualquier otro documento que certifique que la empresa está en trámite de adecuación a la normativa ambiental vigente.
5. Formulario de solicitud de registro debidamente llenado.



6. Croquis de ubicación del matadero.
7. Plano general del matadero.
8. Fotocopia de la carta de autorización de construcción de mataderos emitida por el SENASAG (En el caso de mataderos nuevos).
9. Flujograma de proceso de faena.
10. Depósito bancario de acuerdo a las tasas aplicables vigentes.

Los documentos deberán ser presentados en fólder rojo, rotulado con el nombre de la empresa postulante, persona de contacto y el teléfono, en doble ejemplar.

**Artículo 19.** (REQUISITOS DOCUMENTALES A PRESENTAR PARA REGISTRO DE EMPRESAS DENOMINADAS CAMARAS FRIGORIFICAS) En el caso de obtención o renovación del registro sanitario de Cámaras Frigoríficas, el expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (pudiendo utilizar el formato establecido)
2. Fotocopia del NIT. (Certificado de Inscripción del Contribuyente).
3. Formulario de solicitud de registro debidamente llenado.
4. Croquis de distribución de ambientes de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
5. Croquis de ubicación del o los almacenes de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
6. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de los productos a almacenar.
7. Depósito bancario en la cuenta del SENASAG de acuerdo a las tasas aplicables vigentes.

Los documentos deberán ser presentados en fólder Amarillo, rotulado con el nombre de la empresa postulante, persona de contacto y el teléfono, en doble ejemplar.

**Artículo 20.** (REQUISITOS DOCUMENTALES A PRESENTAR PARA REGISTRO DE EMPRESAS DENOMINADAS CAMARAS DE MADURACIÓN DE FRUTAS) En el caso de obtención o renovación del registro sanitario de cámaras de maduración de Frutas, el expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud, (pudiendo utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT. (Certificado de Inscripción del Contribuyente).
3. Formulario de Solicitud de registro debidamente llenado.
4. Croquis de distribución de ambientes de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
5. Croquis de ubicación del o los almacenes de acuerdo al contenido mínimo del formato establecido.
6. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente, carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de los productos.
7. Depósito bancario en la cuenta del SENASAG de acuerdo a las tasas aplicables vigentes.

Los documentos deberán ser presentados en fólder amarillo, rotulado con el nombre de la empresa postulante, persona de contacto y el teléfono, en doble ejemplar.

**Artículo 21.** (RESTRICCIÓN PARA PRODUCTOS IMPORTADOS) No se dará curso al trámite de Registro Sanitario ni a la emisión del permiso de importación de inocuidad alimentaria, a empresas que deseen importar productos cuyo ingreso no esté permitido al país, prohibición que deberá ser establecida mediante una normativa expresa o cuyo tiempo de vida de anaquel sea menor a dos meses, excepto en casos especiales o alimentos destinados a un cliente específico, justificando documentalmente las razones de la solicitud de excepción; ante la Jefatura Distrital. Quedan fuera de esta exigencia los derivados lácteos cuya vida de anaquel



intrínseca es menor a ese tiempo.

En el caso de productos de origen animal previamente a la obtención del registro sanitario, renovación, inclusión de productos deberá enmarcarse dentro los requisitos y procedimientos establecidos para la importación de productos de origen animal.

**Artículo 22. (COBRO POR SERVICIO)** De acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente de cobros por servicio.

**Artículo 23. (DE LA RECEPCION DE LA DOCUMENTACION)** Todos los expedientes de empresas correspondientes al rubro alimenticio serán recepcionados en la Jefatura Distrital correspondiente, como constancia del mismo se entregara el formulario de recepción de documentos al interesado en cual figurara que el expediente cuenta con los requisitos documentales exigidos, en el caso de que la documentación esté incompleta el expediente será devuelto inmediatamente junto con el formulario debidamente llenado indicando que No cumple con los requisitos Documentales, además se mencionara que documentos son los faltantes.

Sí el expediente se encuentra completo deberá ser ingresado mediante ventanilla única o secretaria de la oficina distrital correspondiente, el mismo deberá ser derivado en máximo 1 día hábil al Coordinador Departamental de Inocuidad Alimentaria correspondiente y posteriormente, él mismo, derivara los expedientes al técnico encargado de la evaluación documental, máximo en 2 días hábil.

De la misma manera deberá asignar a cada expediente un formulario de seguimiento al trámite y llenar en los campos correspondientes hasta la recepción, el mismo deberá ser completado en los campos restantes a medida que el proceso siga su curso.

**Artículo 24. (DE LA EVALUACION DE LA DOCUMENTACION)** Se deberá realizar la Evaluación documental del expediente máximo en 3 días hábiles posteriores a la recepción del mismo.

Excepcionalmente para solicitudes que contengan más de 10 productos solicitados, la evaluación documental del expediente se realizara en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la recepción del mismo.

En ambos casos; sí como producto de la evaluación, el técnico determinare que la documentación cumple con los requisitos procederá a fijar fecha y designara al técnico encargado de la inspección el cual firmara en señal de aceptación en el mismo formulario.

Si como producto de la evaluación documental, se determinare que la documentación No cumple con los requisitos, esta será observada y no se fijara fecha de inspección hasta que se subsanen las observaciones.

En ambos casos y como resultado de la evaluación se generara un formulario de Evaluación que será entregado al interesado en el plazo establecido anteriormente y deberá ser firmado por el mismo para coordinar las acciones inmediatas.

**Artículo 25. (INSPECCIÓN)** Luego de la evaluación documental y sí el formulario resultado de ese proceso detalla la fecha y hora así como el técnico responsable de la inspección; el mismo firmará en constancia de aceptación de la mencionada actividad, la cual deberá efectuarse en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a la fecha de designación que figura en el formulario de evaluación. La evaluación técnica se desarrollará en el marco de lo que establece la Normativa Vigente como el Manual



de Inspección y el Manual del inspector llenando el "Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos", "Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Almacén y Cámaras Frigoríficas" ó "Acta de Cámara de Maduración de frutas" y determinará los tipos de deficiencia aplicando los criterios definidos en la guía de llenado de las mencionadas actas, posteriormente efectuará la toma de muestras por grupo de productos que procesa, fracciona, envasa o almacena y del agua que se utiliza en planta (para el caso de procesadoras, mataderos, cámaras frigoríficas y fraccionadoras o envasadoras y cámaras de maduración de frutas), a fin de verificar su potabilidad; además podrá realizar los muestreos que considere necesarios.

Para todo muestreo, el inspector levantará el "Acta de Extracción de Muestras".

Como constancia de la inspección el inspector deberá entregar el "Formulario de Conformidad" debidamente detallado, al responsable de la empresa.

En las inspecciones de rutina, la toma de muestras se realizará de acuerdo al plan de toma de muestras de la distrital y también en caso de sospecha de contaminación del alimento. Las muestras extraídas serán derivadas a cualquiera de los laboratorios autorizados dentro de las 24 hrs posteriores a la toma de muestra, a excepción de los casos en los que la empresa se encuentra a distancias alejadas del Laboratorio; proceso que podrá ser acompañado por el interesado.

En el caso de las empresas fraccionadoras y/o envasadoras el inspector además de verificar el cumplimiento de las BPM's y los POE's, si aplicase, deberá exigir que la empresa cuente con una etapa que minimice el riesgo como ser el esterilizado entre otros métodos.

Luego de que la empresa tome conocimiento de las deficiencias detectadas en la inspección, deberá presentar un plan de acciones en el que se comprometa a subsanar las mismas en los plazos establecidos, este documento no deberá ser una limitante para la prosecución del trámite correspondiente salvo que las deficiencias determinaren que debe necesariamente adecuarse a la normativa vigente para proseguir con el trámite.

**Artículo 26. (INFORME TÉCNICO)** El "Informe Técnico de Registro Sanitario" resultante, deberá ser elaborado y entregado al Coordinador Departamental de Inocuidad Alimentaria de su Jefatura, en los formatos establecidos, por el inspector asignado en un plazo no mayor a los 5 días hábiles posteriores a la inspección de la empresa categorizadas como importadoras, salvo en el caso que se tenga más de 50 productos podrá ampliarse hasta 7 días como máximo, o a los 5 días hábiles posteriores a la recepción de los resultados de los análisis de laboratorio correspondientes siempre y cuando estos se encuentren en todos sus parámetros dentro de los límites permitidos, para las demás categorías de empresas.

Posteriormente el Coordinador Departamental de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital respectiva revisará, evaluará el Informe Técnico y emitirá el dictamen correspondiente, en el plazo máximo de 2 días hábiles desde la recepción del mencionado informe técnico, los mismos que serán derivados al Jefe Distrital para su aprobación y firma.

**Artículo 27. (DICTÁMENES Y CALIFICACIONES)** Las inspecciones realizadas a las empresas darán lugar a los siguientes dictámenes o calificaciones:

- a) Aprobado;
- b) Susceptible de Adecuación;
- c) No susceptible de Adecuación;

Estos dictámenes darán lugar a las siguientes acciones:



- a) Aprobado: El interesado podrá acceder o mantener el Registro Sanitario.
- b) Susceptible de Adecuación: Se precisarán las adecuaciones que deberán ser realizadas.
- c) No susceptible de Adecuación: Las Jefaturas Distritales procederán al cierre de la empresa, en caso de no contar con Registro Sanitario. Y en caso de contar con Registro Sanitario vigente se notificará 30 días previos al cierre.

Solo para el caso de las empresas categorizadas como Procesadoras, Fraccionadoras o Envasadoras, Mataderos, Cámaras Frigoríficas y Cámaras de Maduración de Frutas una vez firmado el Dictamen, y este sea favorable, el expediente conformado, de acuerdo a los Arts. 15, 16, 18, 19 o 20 del presente Reglamento, junto al informe técnico, dictamen y resultados de los análisis de laboratorio, según corresponda, se remitirán al Área Nacional de Registro y Certificación de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria en un plazo máximo de 2 días hábiles mediante comunicación Interna, para la prosecución del trámite, mientras que en el caso de empresas Importadoras el expediente deberá mantenerse en la jefatura distrital para realizar el siguiente proceso.

**Artículo 28. (REGISTRO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMATICO)** En el caso de los expedientes de empresas Importadoras, y solo cuando el dictamen se encuentre aprobado, el personal de la distrital correspondiente encargado de cargar los datos en el Sistema Informático, registrará, exactamente todos los datos que figuran el Informe Técnico para posteriormente dar de alta en Sistema, los mismos serán registrados en un plazo máximo de 5 días hábiles para expedientes con máximo 30 productos y podrá ampliarse a un plazo máximo de 10 días hábiles para expedientes con más de 30 productos. Posteriormente el Responsable de Archivo del Área de Inocuidad Alimentaria remitirá a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria el expediente para la emisión del Certificado correspondiente.

En el caso de las empresas categorizadas como procesadoras, fraccionadoras o envasadoras, mataderos, cámaras de maduración de frutas y cámaras frigoríficas, los expedientes ingresados en la ventanilla Única de la Dirección Nacional deberán ser derivados en un plazo no mayor a 1 día hábil a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, el mismo que a su vez derivara el expediente al Área Nacional de Registro y certificación en un plazo también de máximo 1 día hábil.

El encargado del Área mencionada, evaluará dichos documentos en un plazo máximo de 3 días hábiles luego de recibido el expediente, ingresara en línea de espera para registrar los datos en el sistema informático, ó solicitará por escrito, a la Jefatura Distrital, las adecuaciones correspondientes, siempre y cuando no puedan subsanarse a través de consulta directa, en ese caso la jefatura Distrital Correspondiente tendrá un plazo de máximo 3 días hábiles para responder por escrito a la notificación del Área Nacional de Registro y Certificación.

El Encargado del área Nacional de Registro y Certificación deberá hacer conocer a las Jefaturas Distritales la lista de los expedientes que se encuentran en línea de espera para la emisión del correspondiente certificado.

Todos los datos e información del expediente completo, a ser registrados en el sistema Informático para empresas procesadoras, fraccionadoras o envasadoras, mataderos, cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas, deberá darse de alta en el sistema informático, en un plazo máximo de 10 días hábiles luego de ingresado el expediente en la UNIA.

**Artículo 29. (IMPRESIÓN DEL CERTIFICADO Y NUMERO DE COPIAS DE CERTIFICADOS)** Para el caso de los expedientes de las empresas procesadoras, fraccionadoras o envasadoras, mataderos, cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas que hayan sido procesadas y dadas de alta en el sistema Informático; el encargado correspondiente de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria emitirá el



Certificado de Registro Sanitario en un plazo máximo de 5 días hábiles luego de Dado de Alta el mismo en el Sistema Informático.

Para el caso de los expedientes correspondientes a las empresas Importadoras; luego de que el Área de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital correspondiente haya dado de alta en el Sistema deberá enviar el expediente completo adjuntando el dictamen y el informe técnico a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria que emitirá el correspondiente Certificado de Registro Sanitario en un plazo máximo de 5 días hábiles luego de ingresado el expediente.

El Certificado de Registro Sanitario original quedará en manos de la empresa, una copia en la Jefatura Distrital, la segunda copia en la UNIA.

**Artículo 30. (PLAZO DEL TRÁMITE),** Todo este procedimiento, deberá realizarse para el caso de las empresas Importadoras dentro los 30 días hábiles luego de que el Formulario de Evaluación documental señale que el expediente se encuentre Completo y para el caso de empresas Procesadoras, Fraccionadoras y/o Envasadoras, Mataderos, Cámaras de Maduración de Frutas y Cámaras Frigoríficas dentro los 45 días hábiles luego de que el Formulario de Evaluación mencione que el expediente se encuentre Completo, por parte de las Jefaturas Distritales.

**Artículo 31. (EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA)** A solicitud del interesado, se otorgará el "Certificado de Libre Venta" para aquellos productos con nivel de venta nacional, que cumplen con las normas sanitarias vigentes, previo pago del valor de la tasa respectiva para ello; el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de obtención del Certificado.
2. Formulario de solicitud debidamente llenado.
3. Fotocopia de Informe de resultado fisicoquímico y/o microbiológico, de muestras tomadas oficialmente, correspondiente al o los productos. (Con una data máxima de 80 días hábiles)
4. Boleta de depósito de acuerdo a las tasas aplicables.

Una vez ingresado el expediente completo y evaluado por la correspondiente Jefatura Distrital se deberá emitir el Certificado de Libre Venta mediante el Sistema Informático Gran Paititi en un plazo máximo de 3 días hábiles, que como aval llevara las firmas del Coordinador Departamental de Inocuidad Alimentaria y del Jefe Distrital correspondiente.

**Artículo 32. (INFORMES DESFAVORABLES PRODUCTO DE LA INSPECCION DE BPM'S)** En caso de que el Informe Técnico de Registro Sanitario producto de la inspección de BPM'S sea desfavorable (No Susceptible a Adecuación), el Coordinador Departamental de Inocuidad Alimentaria de la respectiva Jefatura Distrital, deriva el informe y el dictamen correspondiente al Jefe Distrital para su revisión y firma y junto con una nota del Jefe Distrital se remiten, estos documentos, al responsable de la empresa que solicitó el registro sanitario; para que se ejecute el dictamen. Asimismo, se remite una copia de estos documentos al Área de Registro y Certificación de la Unidad de Inocuidad Alimentaria, para su archivo y seguimiento.

**Artículo 33. (INSTANCIA DE APELACIÓN)** Las empresas que consideren inadecuadas las observaciones realizadas a su solicitud de Registro, Renovación o Modificación de Registro Sanitario podrán enviar una nota justificando su posición, a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria (con copia a la Jefatura Distrital) la cual deberá responder en el lapso de 10 días hábiles, una vez recibida la nota.

**Artículo 34. (CONTINUIDAD DE OPERACIONES)** Las empresas susceptibles de adecuación, mientras



duren los trabajos, podrán seguir operando, siempre y cuando, a criterio de la Jefatura Distrital respectiva no comprometan seriamente las condiciones higiénico-sanitarias de los productos, según lo establecen los plazos de los Artículos 40, 41 y 42.

**Artículo 35. (DEL PAGO AL LABORATORIO)** Cada vez que se realice un muestreo para análisis de laboratorio, ya sea en inspecciones programadas, de rutina o extraordinarias, el costo de los análisis corre por cuenta de la empresa implicada.

**Artículo 36. (PROCESO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO)** Cualquier modificación por parte de la empresa, al Registro Sanitario otorgado, como ser cambio de razón Social o cambio en la dirección de la empresa o un aumento o variación en las líneas de producción debe ser notificado mediante nota escrita a la Jefatura Distrital Correspondiente.

I. Para el caso de que una empresa del rubro alimenticio categorizada como importadora haya realizado el cambio de dirección deberá presentar la siguiente documentación:

- Carta haciendo conocer el cambio de Dirección.
- Tipos de productos que almacenara en la nueva dirección.
- Croquis de Ubicación de la empresa.
- Croquis de Distribución de los almacenes.
- Luego de hacer conocer la misma en la correspondiente jefatura distrital, esta instancia deberá necesariamente realizar la inspección in situ de las nuevas instalaciones y si corresponde actualizar la información con los nuevos datos.

II. Para el caso de que una empresa procesadora, fraccionadora y/o envasadora y cámaras frigoríficas realice el cambio de Dirección la misma deberá necesariamente presentar nuevamente el expediente completo con los documentos estipulados en los artículos 15, 16 o 19 y seguirá los procedimientos establecidos anteriormente.

III. Para el caso de las empresas que deseen dar de baja el Registro Sanitario que se le otorgo, las mismas deberán hacer llegar una nota indicando el motivo por el cual se solicita la baja y además deberá estar firmado por el titular del registro adjuntando para tal efecto el certificado de registro sanitario original, otorgado.

IV. Para realizar un cambio de razón social se debe reportar este cambio y presentar, en las oficinas de las Jefaturas Distritales, un expediente adjuntando:

- Carta de solicitud de cambio de razón social firmada por el Titular de registro.
- Copia del NIT - certificado de inscripción del contribuyente de ambas empresas.
- Una copia del Documento Legal que avale el mencionado cambio de razón social.

Una vez ingresados los documentos, estos serán evaluados por la correspondiente Jefatura Distrital; en el caso de las empresas importadoras estos deberán ser procesados en la Jefatura Distrital correspondiente, mientras que los documentos de cambio de razón social correspondientes a empresas procesadoras, fraccionadoras o envasadoras, mataderos y cámaras frigoríficas deberán ser enviados a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria quien evaluará y realizará el proceso. En ambos casos el tiempo para procesar las solicitudes no deberá exceder los 10 días hábiles.

**Artículo 37. (INCLUSIÓN)** Para la inclusión de Productos las empresas procesadoras deberán presentar un expediente con los puntos 1, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 del Artículo 15 de la presente resolución y deberá seguir todos los procesos descritos en los artículos 22 al 28 del presente reglamento la inclusión de el o los productos se deberá realizar en un plazo máximo de 3 días hábiles luego de que el expediente completo haya ingresado a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.



Para la inclusión de Productos las empresas fraccionadoras o envasadoras deberán presentar un expediente con los puntos 1, 3, 4, 5, 8, 9, 10 y 11 del Artículo 16 y deberá seguir todos los procesos descritos en los artículos 22 al 28 del presente reglamento para empresas fraccionadoras o envasadoras, la inclusión de el o los productos se realizará en un plazo máximo de 3 días hábiles luego de que el expediente completo haya ingresado a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

Para la inclusión de Productos las empresas importadoras deberán presentar un expediente con los puntos 1, 3, 4, 7, 8 y 9 del Artículo 17 y deberá seguir todos los procesos descritos en los artículos 22 al 27 del presente reglamento para empresas Importadoras, la inclusión de el o los productos se realizará en un plazo máximo de 5 días hábiles luego de que el expediente se haya evaluado y se encuentre completo y esto deberá realizarlo la Jefatura Distrital Correspondiente.

Para la inclusión de Productos las empresas denominadas como cámaras frigoríficas deberán presentar un expediente con los puntos 1, 3, 6 y 7 del Artículo 19 y deberá seguir todos los procesos descritos en los artículos 22 al 27 del presente reglamento para empresas denominadas como cámaras frigoríficas, la inclusión de el o los productos se realizará en un plazo máximo de 3 días hábiles luego de que el expediente completo haya ingresado a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

**Artículo 38. (ASIENTO DE LA INFORMACIÓN DE MODIFICACIÓN)** Cualquier observación que la Jefatura Distrital realice durante este proceso de modificación de Registro Sanitario, será remitida por escrito al Área Nacional de Registro y Certificación de la UNIA, para que se registre la nueva información y/o las observaciones emanadas.

**Artículo 39. (CAMBIO EN NIVEL DE MERCADO o CATEGORIA)** Si la Modificación califica a la empresa en otro nivel de mercado o categoría, se hará una actualización de la base de datos de Registro Sanitario. Si implica un cambio de categoría, al momento de la renovación al Registro Sanitario, se cancelará el valor de la tasa correspondiente a la nueva categoría así mismo la empresa deberá presentar una carta de aceptación de cambio de categoría y de número de registro sanitario.

Si la empresa del rubro alimenticio cambia de categoría al realizar una inclusión, deberá cancelar el saldo correspondiente al nivel que aplicará.

**Artículo 40. (RENOVACIÓN)** Para la renovación del Registro Sanitario, se recomienda que el interesado se presente en la Jefatura Distrital correspondiente al menos noventa (90) días antes del vencimiento de su Registro Sanitario en el caso de empresas procesadoras, fraccionadora o envasadoras, mataderos, cámaras de maduración y cámaras frigoríficas y en el caso de empresas importadoras al menos 60 días del vencimiento para averiguar los requisitos y establecer el primer contacto.

**Artículo 41. (DEL PRIMER PLAZO)** En caso de que el Informe Técnico de Registro Sanitario, correspondiente a la solicitud de renovación, dé un dictamen de susceptible a adecuación conforme el Artículo 21 del presente reglamento, la empresa firmará un compromiso con el SENASAG (En la Jefatura Distrital respectiva) puntualizándose las deficiencias observadas y los plazos correspondientes a las correcciones que deben realizarse, además la empresa, deberá pagar la sanción estipulada en la normativa vigente.



criterio para el establecimiento de los plazos de corrección de deficiencias, es el siguiente:

Categoría de deficiencia (conforme a acta de inspección respectiva)	Prioridad
I	Corrección inmediata
II	Plazo de un mes
III	Plazo de 3, 6 y 12 meses según el caso.

**Artículo 42. (DEL SEGUNDO PLAZO)** Si luego de un mes, en la segunda inspección se verifica el incumplimiento del compromiso de la empresa con el SENASAG, se otorgará un plazo adicional de 3 meses, para que la empresa cumpla con los compromisos asumidos, quien además deberá pagar la sanción estipulada en la normativa vigente.

**Artículo 43. (AMPLIACIÓN DE PLAZOS)** Los plazos asignados en los Artículos 41 y 42 anteriormente mencionados, podrán ser ampliados con una solicitud justificada que la empresa presente a la Jefatura Distrital del SENASAG, hasta siete días hábiles antes de su vencimiento, la cual responderá de forma escrita su resolución, aplicándose silencio administrativo positivo sí en el plazo de 10 días hábiles, esta no se pronunciara. En ningún caso el plazo de ampliación solicitado podrá ser mayor a tres meses.

**Artículo 44. (REVOCAION DE REGISTRO)** Se podrá revocar el Registro Sanitario de la empresa cuando existan indicios de cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al "SENASAG" al momento de solicitar cualquier trámite correspondiente al Registro Sanitario, o a las importaciones y exportaciones o cuando se evidencie que existe un atentado directo a la salud pública por la liberación de productos al mercado o cuando las infracciones comprendidas en el presente reglamento lo contemplen.

Además que a través del Área de Asesoría Legal de la Jefatura Distrital correspondiente, o en su caso a la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos, según corresponda, se procederá a denunciar el hecho al Ministerio Público, para que este inicie el proceso penal correspondiente por el uso de instrumentos falsificados, falsedad material e ideológica o atentados contra la salud Publica de acuerdo al caso.

**Artículo 45. (SUSPENSIÓN DE REGISTRO)** Finalmente, después de una tercera inspección en la que se verifique el incumplimiento de los compromisos asumidos en el documento respectivo, implicará, además del pago de la multa y la sanción reglamentaria estipulada en la normativa vigente, la suspensión del registro sanitario.

**Artículo 46. (TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO)** El Registro Sanitario solo podrá ser transferido por su titular a favor de una persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como procesadora, fraccionadora, envasadora, matadero, cámara frigorífica, cámara de maduración de fruta o importadora. El nuevo detentor del Registro Sanitario debe reportar este cambio y presentar, en las oficinas de las Jefaturas Distritales, un expediente adjuntando:

- Carta de solicitud de transferencia, firmada por el Titular de registro.
- Copia del NIT - certificado de inscripción del contribuyente de ambas empresas.



- Una copia del Documento Legal que avale el mencionado cambio de razón social.

Una vez ingresados los documentos y luego de ser evaluados por la correspondiente jefatura distrital y en el caso de las empresas importadoras estos deberán ser procesados en la correspondiente Jefatura Distrital, mientras que los documentos de Transferencia correspondientes a empresas procesadoras, fraccionadoras o envasadoras, mataderos, cámaras de maduración de fruta y cámaras frigoríficas deberán ser enviados a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, quién evaluará y realizará el proceso. En ambos casos el tiempo para procesar las solicitudes no deberá exceder los 10 días hábiles.

**Artículo 47. (RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)** Si hubiera en el mercado productos de empresas cuyo Registro Sanitario esté vencido por más de 20 días, ó suspendido provisionalmente, ó productos que no se encuentren comprendidos en el registro, el SENASAG ordenará inmediatamente el retiro del mercado de los lotes producidos durante el tiempo que estuvo cancelado, suspendido o vencido el Registro Sanitario, mediante la retención o en su caso el decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro Sanitario, además el titular de la empresa deberá cancelar la multa correspondiente de acuerdo a las sanciones estipuladas en el presente reglamento.

Los lotes de productos importados o producidos antes del vencimiento del registro no serán objeto a las sanciones establecidas en el párrafo anterior, salvo que se determinare que los mismos comprometan la salud de la población o no cumplan la normativa en vigencia.

**Artículo 48. (DE LA FISCALIZACIÓN Y SEGUIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA EN LA EMISION DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO)** El Área Nacional de Registro y Certificación de la UNIA, es la responsable de realizar tareas de fiscalización y seguimiento a objeto de garantizar el cumplimiento de procedimientos establecidos y de la normativa en vigencia referente a todos los procesos implicados en el Registro Sanitario, la emisión y a la descentralización del proceso de Registro Sanitario e inclusión de productos, en las distritales del SENASAG.

Esta fiscalización será realizada bajo los siguientes lineamientos:

- Seguimiento y fiscalización por medios electrónicos (Sistema informático Gran Paititi) al proceso de registro, emisión de certificados e inclusión de productos al registro de importadoras del rubro alimenticio
- Seguimiento y fiscalización "in situ", mediante visitas técnicas de control al área de inocuidad alimentaria de las distritales del SENASAG.

En cualquier momento la empresa podrá solicitar, a la oficina distrital correspondiente, se le extienda una copia del formulario de seguimiento al trámite, para evidenciar el estado del mismo.

**Artículo 49 (DE LA REPRESENTACIÓN)** Cualquier trámite realizado dentro del alcance del presente reglamento deberá ser efectuado por el titular de la empresa o en su defecto por un apoderado acreditado por la empresa a través de Carta notariada o poder notariado.

## CAPÍTULO 2. INSPECCIONES DE RUTINA Y ATRIBUCIONES DE INSPECTORES

**Artículo 50. (INSPECCIONES DE RUTINA)** La frecuencia de las inspecciones de Rutina será establecida por tipo de productos y establecimientos. Las Jefaturas Distritales quedan a cargo de las inspecciones periódicas a las empresas registradas, debiendo elaborar informes mensuales y enviarlos al Área Nacional de Registros de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria. Las inspecciones se realizarán conforme



normativa vigente.

**Artículo 51. (ATRIBUCIONES DEL INSPECTOR)** Los inspectores están facultados a realizar las siguientes acciones:

- Evaluar la infraestructura de la empresa.
- Evaluar las condiciones higiénico sanitarias del proceso.
- Tomar, muestra de los productos para su análisis, el interesado está obligado, cuando lo requiera el inspector, a facilitar el muestreo correspondiente.
- Exigir rectificación en las prácticas realizadas en el recinto, que hayan sido observadas inadecuadas, a través de la administración de la empresa.
- Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la planta de procesamiento o fraccionamiento/envasado o almacén, cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos, a través de la administración de la empresa.
- Inmovilizar, precintar, decomisar o incautar el producto que presente defectos inaceptables en cuanto a sus envases, aspectos sanitarios como la señal y presencia de plagas, productos o materias primas vencidas, contaminados o alterados, de acuerdo a norma vigente.
- Proceder a notificar y levantar la sanción respectiva de acuerdo a lo estipulado en el presente reglamento.



**ANEXO I**  
**MULTAS Y SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO Y CONTRAVENCIONES**  
**A NORMAS SANITARIAS Y DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN VIGENCIA**  
(Montos reflejados en bolivianos)

**1.- POR HACER CASO OMISO A NOTIFICACIONES.**

**Empresa Procesadora: Artesanal y Fraccionadora**

Primera vez: 250 Bs.

Segunda vez: 500 Bs.

Tercera vez: Clausura temporal de la empresa por 7 días.

**Las demás categorías:**

Primera vez: 500 Bs.

Segunda vez: 1.000 Bs.

Tercera vez: Clausura temporal de la empresa por 7 días.

Si existiese incumplimiento posterior (entiéndase CUARTA VEZ o más) o en su caso no respeto la CLAUSURA TEMPORAL, el SENASAG podrá iniciar un proceso de revocatoria al registro sanitario otorgado.

**2.- POR NO RENOVAR REGISTRO SANITARIO.**

Cuando se evidencie que una empresa cuenta con el Registro Sanitario del SENASAG caducado por más de 15 días y siga funcionando sin haber iniciado su trámite de renovación de registro.

**Para todas las Categorías de empresas:**

Monto correspondiente al doble del valor del registro y proceso administrativo para la Clausura Temporal hasta que regularice su situación.

No podrá elaborar productos hasta que haya culminado el proceso de Renovación de Registro.

**3.- POR PRESENTACION DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO, CON PLAZO VENCIDO (hasta 1 día hábil de vencida su vigencia)**

**Empresa Procesadora: Artesanal y Fraccionadora: 500 Bs.**

**Las demás categorías: 1.000 Bs.**

La multa será efectiva siempre y cuando el formulario de evaluación documental no indica que ha cumplido con los requisitos documentales presentados.

No podrá elaborar productos hasta que haya culminado el proceso de Renovación de Registro.

**4.- POR LIBERAR PRODUCTOS AL MERCADO SIN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO PARA EL MISMO.**

**Empresa Procesadora: Artesanal y Fraccionadora**

Primera vez: 500 Bs, además del retiro del producto sin el respectivo registro.

Segunda vez: 1.000 Bs, además del retiro del producto sin el respectivo registro.

Tercera vez: 1.500 Bs, retiro del producto del mercado y Clausura temporal de la empresa por 10 días.



**Demás categorías**

Primera vez: 2.000 Bs además del retiro del producto sin el respectivo registro

Segunda vez: 2.500 Bs, además del retiro del producto sin el respectivo registro

Tercera vez: 3.000 Bs además del retiro del producto sin el respectivo registro y clausura temporal de la empresa por 10 días.

Si existiese incumplimiento posterior a la Tercera Vez el SENASAG podrá iniciar un proceso de revocatoria al registro Sanitario Otorgado.

**5.- POR NO NOTIFICAR AL SENASAG SOBRE CUALQUIER MODIFICACION (Cambios en infraestructura y cambio de dirección).****Empresa Procesadora: Artesanal y Fraccionadora**

Primera vez: 500 Bs y Clausura temporal hasta que regularice su situación.

Segunda Vez: 1.000 Bs y Clausura temporal hasta que regularice su situación.

Tercera vez: 1.500 Bs y Clausura temporal hasta que regularice su situación.

**Las demás categorías**

Primera vez: 1.000 Bs y Clausura temporal hasta que regularice su situación.

Segunda Vez: 1.500 Bs y Clausura temporal hasta que regularice su situación.

Tercera vez: 2.000 Bs y Clausura temporal hasta que regularice su situación.

Si existiese incumplimiento posterior a la reincidencia el SENASAG podrá iniciar un proceso de revocatoria al registro

En el caso de que exista cambio en la infraestructura o cambio de Dirección deberá Clausurarse temporalmente hasta evaluar que las condiciones sean las adecuadas y no comprometan la inocuidad de los productos y regularice su situación.

**6.- DEFICIENCIAS MAYORES ENCONTRADAS EN UNA INSPECCION DE RENOVACION, RUTINA O EXTRAORDINARIA. (Valor único independiente al número de deficiencias mayores encontradas)****Empresas Procesadoras: artesanales, fraccionadoras o envasadoras.**

Primera vez: Multa 300 Bs.

Segunda vez: Multa 600 Bs.

Si como producto de una tercera vez se verifique que la empresa no ha subsanado las mismas deberá clausurarse temporalmente hasta que las subsane y cancelar una multa de 1000 Bs.

**Las demás categorías:**

Primera vez: Multa 700 Bs.

Segunda vez: Multa 1.000 Bs.

Si como producto de una tercera vez se verifique que la empresa no ha subsanado las mismas deberá clausurarse temporalmente hasta que las subsane y cancelar una multa de 2000 Bs para todas las categorías.

**7.- DEFICIENCIA CRÍTICAS ENCONTRADAS EN UNA INSPECCION DE RENOVACION, RUTINA O EXTRAORDINARIA. (Valor único independiente al número de deficiencias críticas encontradas)****Empresas Procesadoras: artesanales, fraccionadoras o envasadoras.**

Primera vez: Multa 500 Bs.



Segunda vez: Multa 1.000 Bs

Tercera vez: 1.500 Bs. y Clausura Temporal hasta que subsane las observaciones

**Las demás categorías:**

- Primera vez: Multa 1.000 Bs.

- Segunda vez: Multa 1.500 Bs

- Tercera vez: 2.000 Bs. y Clausura Temporal hasta que subsane las observaciones

Se aclara que las sanciones a las deficiencias antes mencionadas, se aplicarán indistintamente, en caso de haber más de un tipo de deficiencia, se aplicará la de mayor gravedad.

En caso de observarse en la misma inspección, cuatro (4) o más deficiencias críticas, la Jefatura Distrital del "SENASAG", procederá a Clausurar temporalmente la empresa hasta que se apruebe el "Plan de adecuación y mejora", presentado por el interesado; mismo que debe ser verificado en funcionamiento, aprobación que no podrá exceder de los diez (10) días hábiles, desde la presentación del Plan y se implemente de manera inmediata.

**8. CUANDO SE LIBERE AL MERCADO PRODUCTOS CONTAMINADOS, ADULTERADOS, FALSIFICADOS, QUE COMPROMETAN LA SALUD DE LA POBLACION (después de la investigación correspondiente)**

**Empresas Procesadoras: artesanales, fraccionadoras o envasadoras:** Multa de 5000 Bs, retiro del mercado del producto.

**Todas las categorías:** Multa de 10.000 Bs, retiro del mercado del producto.

Dependiendo del caso el SENASAG podrá iniciar un proceso de revocatoria al registro sanitario otorgado (si es que cuenta con el Registro).

Se deberá también hacer la representación ante las instancias correspondiente por atentado contra la salud Pública.

**9. POR NO PERMITIR EL INGRESO DEL INSPECTOR DEL SENASAG**

**Empresa Procesadora: Artesanal y Fraccionadora**

Primera Vez: Notificación

Segunda Vez: Multa de 500 Bs

Tercera Vez: Clausura Temporal por 15 Días

**Las demás categorías:**

Primera Vez: Notificación

Segunda Vez: Multa 1000 Bs

Tercera Vez: Clausura Temporal por 15 Días.

Queda claramente establecido, que los montos antes mencionados, se harán efectivo en moneda nacional, mismos que solo pueden ser modificados por el instrumento legal respectivo.

La empresa que ha sido sancionada no podrá realizar ningún trámite ante el SENASAG sin antes cancelar la multa correspondiente en la cuenta del SENASAG, La misma que deberá hacerse efectiva en un máximo de 7 días luego de levantado el acta de Multas.

**Nota 1:** Las multas y sanciones correspondientes a infracciones en mataderos e infracciones en temas de etiquetado se encuentran estipuladas en normativa vigente específica, distinto a este reglamento.

**Nota 2:** Cuando aplicase la Destrucción de productos decomisados o retirados del mercado, todos los gastos relacionados con el mismo, serán cubiertos por la empresa implicada.



## ANEXO II PROCEDIMIENTO DE CLAUSURA DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO

De acuerdo a normativa vigente, y según informe técnico, donde se determine que una empresa del Rubro Alimenticio debe ser clausurada, se procederá de la siguiente manera:

1. El Coordinador Departamental del área de inocuidad alimentaria, que habiendo constatado que de acuerdo a normativa vigente debe procederse con la clausura de una determinada empresa y luego de haberse agotado todas las vías pertinentes para el cumplimiento de la normativa, el funcionario del SENASAG debe elevar el informe correspondiente al Jefe Distrital, para que este instruya la elaboración y firme la notificación de clausura, este proceso deberá realizarse en un máximo de 15 días hábiles luego de incumplida la sanción.
2. El funcionario del SENASAG, designado, hará conocer y entregará la notificación de Clausura al representante legal de la empresa, objeto de la sanción, por lo menos 48 horas antes de la ejecución.
3. Habiendo transcurrido el plazo señalado en el punto 2, el funcionario del SENASAG hará conocer a la empresa objeto de la sanción, el dictamen de cierre del mismo, para lo cual firmará y hará firmar el acta respectiva de clausura con el representante legal de la empresa.
4. En caso de presentarse una negativa a la recepción y firma del acta por parte del representante legal, el funcionario del SENASAG hará certificar su actuación, haciendo firmar el acta con un testigo, pudiendo ser éste, un ciudadano o un funcionario de la Policía Nacional.
5. La Jefatura Distrital que determina y ejecuta la clausura de una empresa, hará llegar al Gobierno Autónomo Municipal Correspondiente una nota a través de la cual se haga conocer las razones de la clausura.
6. Si a pesar de ésta disposición, se evidencia que la empresa clausurada continua desarrollando actividades, se deberá hacer conocer esta irregularidad al GAM, mediante una nota, a través de la cual se haga notar las consecuencias y el peligro que esta actividad ilegal de la empresa podría representar para la salud pública y la violación de la Ley.
7. De persistir la resistencia del propietario o representante legal de la empresa al cierre del mismo, se deberá, a través del Área de Asesoría Legal de la Jefatura Distrital correspondiente, o en su caso a la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos, según corresponda, proceder a denunciar el hecho al Ministerio Público, para que este inicie el proceso penal correspondiente. Para lo cual, el inspector deberá preparar un expediente con todos los antecedentes y documentación correspondiente a la empresa objeto de la sanción.



**ANEXO III**  
**MODELOS Y FORMATOS DE CARTAS, FORMULARIOS**

**CARTA MODELO SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO (Opcional)**

Santa Cruz, 13 de agosto de 2014

Señora:

Ing. Balvina Martínez Mamani

**JEFA DISTRITAL SENASAG – SANTA CRUZ**

Presente.-

**REF.: “SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO – SENASAG”**

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda iniciar al trámite correspondiente para la **OTORGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** emitido por el **SENASAG**, para importar productos alimenticios, cumpliendo con todas las normas sanitarias vigentes del País y adjuntado la documentación solicitada en los requisitos establecidos.

Sin otro particular me despido de su persona, esperando una respuesta dentro de los plazos establecidos para dicho trámite.

Atentamente,



**Sr. Juan Pérez Pérez**  
**C.I. 1234567 PD**

c.c. Arch./Pers.

CARTA MODELO SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO (Opcional)

Cobija, 13 de noviembre de 2014

Señora:

Ing. Lidia Corani Alvarez

**JEFA DISTRITAL SENASAG – PANDO**

Presente.-

**REF.: “SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO – SENASAG”**

La presente sea portadora de mis saludos más cordiales y deseos de éxitos en las funciones que desempeña por el bien del país.

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda iniciar al trámite correspondiente para la **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE SENASAG con R.S.SENASAG: 07-05-03-06-0001 con razón social JUAN PÉREZ PÉREZ**, con fecha de vencimiento 01/01/2013, como importador de productos alimenticios, cumpliendo con todas las normas sanitarias vigentes del País, adjuntado la documentación solicitada en los requisitos establecidos.

Sin otro particular me despido de su persona, esperando una respuesta dentro de los plazos establecidos para dicho trámite.

Atentamente,



**Sr. Juan Pérez Pérez**  
**C.I. 1234567Exp.**

c.c. Arch./Pers.

CARTA MODELO SOLICITUD DE INCLUSION AL REGISTRO SANITARIO (Opcional)

La Paz, 13 de noviembre de 2013

Señor:

Ing. Jaime Arguello

**JEFE DISTRITAL SENASAG – LA PAZ**

Presente.-

**REF.: "SOLICITUD DE INCLUSION AL REGISTRO SANITARIO – SENASAG"**

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda iniciar al trámite de **INCLUSIÓN AL REGISTRO SANITARIO** de la empresa MINOIL LTDA CON Registro Sanitario xx-xx-xx-xx-xx-xx.

Para tal efecto se adjuntan la documentación solicitada en los requisitos establecidos.

Sin otro particular me despido de su persona, esperando una respuesta dentro de los plazos establecidos para dicho trámite.

Atentamente,



**Sr. Juan Pérez Pérez**  
C.I. 1234567Exp.

c.c. Arch./Pers.

CARTA MODELO SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL(Opcional)

Potosí, 15 de marzo de 2014

Señor:

Dr. Alfredo Cayhuara Vargas

**JEFE DISTRITAL SENASAG – POTOSI**

Presente.-

**REF.: “SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL”**

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda realizar el cambio de Razón Social de la Empresa **Agua de la Roca** con Representante Legal Pablo Martínez Salgado con CI 2207936 LP por **Agua Fresca** con el mismo representante legal.

Para tal efecto se adjunta la documentación solicitada en los requisitos establecidos.

Sin otro particular me despido de su persona, esperando una respuesta dentro de los plazos establecidos para dicho trámite.

Atentamente,



**Pablo Martínez Salgado**  
CI: 2207936 LP

c.c. Arch./Pers.

Santísima Trinidad, 05 de noviembre del 2014  
CITE: CI/ARIPA/0325/2014

Señor/a:  
Sra. María Isabel Olivera  
**REPRESENTANTE EMPRESA**  
Presente.-

Ref.: **REVISION DE ETIQUETAS**

De mi mayor consideración:

En atención a la solicitud de referencia, se procedió a realizar la evaluación de las etiquetas presentada por el Operador Económico: **ELOY FERNANDO GONZALEZ DELGADO** en cumplimiento al Decreto Supremo 26510 que establece el etiquetado obligatorio de alimentos pre envasados y en concordancia a la R.A. 072/02 en la que se aprueba el Reglamento de etiquetas y control de etiquetado de alimentos pre envasados y hace obligatorio los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana 314001 de etiquetado de alimentos; obteniéndose el siguiente detalle:

Nº	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	PRESENTACION	PAIS DE ORIGEN	OBSERVACIONES
1	Cereales pre cóccidos y semitriturados	E-OIL	800 gr.	Bolivia	<p><b>- No Aprobada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El nombre del alimento deberá ser denominado por su nombre específico y no genérico (Alimento a base de cereales pre cóccidos y semitriturados).</li> <li>- La lista de ingredientes deberá ir precedida del término "Ingredientes" o "elaborado con o "elaborado a base de"</li> <li>- Deberá presentar la carta de fundempresa en la cual se registra como E-OIL, caso contrario deberá declararse el elaborador con el nombre del Nit.</li> <li>- En la etiqueta genérica el Registro Sanitario deberá declararse R.S. SENASAG:</li> <li>- La palabra DesintoxiCol, esta observada por ser considerada como frase potencialmente engañosa.</li> </ul>

Por lo tanto se concluye que las etiquetas evaluadas **no cumplen** con los requisitos que establece el D.S. 26510 la R.A. 072/2002 y la NB-3140014.

Sin otro particular, me despido con las consideraciones más distinguidas.

Atentamente.

Cc/arch.



Santísima Trinidad, 05 de noviembre del 2014  
CITE: CIARIPA/0323/2014

Señor/a:  
Dr. Julio Cesar Landívar Castro  
**REPRESENTANTE LEGAL COMERCIALIZADORA BODYLOGIC BOLIVIA S.A.**  
Presente.-

Ref.: APROBACIÓN DE ETIQUETAS

De mi mayor consideración:

En atención a la solicitud de referencia, se procedió a realizar la evaluación de las etiquetas presentada por el Operador Económico: **COMERCIALIZADORA BODYLOGIC DE BOLIVIA S.A.** en cumplimiento al Decreto Supremo 26510 que establece el etiquetado obligatorio de alimentos pre envasados y en concordancia a la R.A. 072/02 en la que se aprueba el Reglamento de etiquetas y control de etiquetado de alimentos pre envasados y hace obligatorio los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana 314001 de etiquetado de alimentos; obteniéndose el siguiente detalle:

Nº	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	PRESENTACION	PAIS DE ORIGEN	OBSERVACIONES
1	(Acai, Goji, Granada, Mangostan, Noni) Bebida a base de Acai, Goji, Granada, Mangostan, Noni	Masaigo	1000 ml.	México	- Aprobada
4	(Combinación de Proteínas, Hidratos de Carbono, Vitaminas y Minerales sabor a Chocolate) Suplemento Proteico en Polvo a base de aislado de Proteína de Soya y Concentrado de Proteína de Leche sabor a Galleta	Bodylogic Optimizer	525 g.	México	- Aprobada

Por lo tanto se concluye que las etiquetas evaluadas **cumplen** con los requisitos que establece el D.S. 26510 la R.A. 072/2002 y la NB-3140014, por lo que la empresa puede realizar su trámite de Registro Sanitario o inclusión de sus productos, presentando los requisitos establecidos por la Norma

Sanitaria Vigente. De igual manera se hace conocer que los modelos de etiquetas aprobadas deben figurar en todos los envases de los productos que irán al expendio, de detectarse lo contrario; dará lugar a la sanción establecida en el art. 5 del D.S 26510,

Sin otro particular, me despido con las consideraciones más distinguidas.

Atentamente,

Cc/Arch



**FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA EL AGOTAMIENTO DE STOCK  
DE ETIQUETAS Y ENVASES**

**EMPRESA SOLICITANTE**

1. Nombre o Razón Social:		2. NIT:	
3. Dirección:			
4. Departamento:	5. Provincia:	6. Municipio:	
7. Teléfono:	8. Fax:	9. Correo Electrónico:	
10. Representante Legal:		11. C.I./Exp:	
12. Registro Sanitario SENASAG:			

**LISTA DE PRODUCTOS**

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE ETIQUETAS Y/O ENVASES (UDS.)	PLAZO DE TIEMPO MAXIMO

**RAZONES POR LA CUALES SOLICITA AL AGOTAMIENTO DE STOCK(S)**

.....

.....

.....

.....

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- 1) Copia del Certificado de Registro Sanitario del SENASAG Vigente.
- 2) Etiquetas de los productos, con las observaciones subsanadas.

-El presente documento autoriza al solicitante a comercializar los productos antes mencionados por el tiempo estipulado en el cuadro adjunto, a partir de la presentación de estos documentos.

- La empresa deberá colocar un adhesivo complementando la información obligatoria, y si corresponde el cubrir leyendas, denominaciones y otras similares que hayan sido observadas.

- El plazo concedido podrá ser prorrogable una vez mas previa presentación de dicho formulario, con las justificaciones del caso, para la misma sea evaluada.

**Declaro bajo juramento que la información señalada en esa solicitud se ajusta a la verdad, en caso de falta me someto a las sanciones de Ley.**

FECHA:...../...../.....

**FIRMA Y SELLO DE LA EMPRESA**



		<b>Solicitud de REGISTRO SANITARIO de Empresa del Rubro Alimenticio</b>		<b>Código Documento UNIA - REG - FORM - 001</b>							
Fecha:			Número de Solicitud:								
			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: small;">Jefatura Dist.</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">N° Secuenda</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Año</td> </tr> </table>						Jefatura Dist.	N° Secuenda	Año
Jefatura Dist.	N° Secuenda	Año									
<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>											
Nombre o Razón Social:											
Dirección:											
Manzano:			U.V./Zona:								
Provincia:			Ciudad:								
E-mail:			País:								
Teléfono:			Fax:								
NIT:											
Zonas en Planta ( Almacenes)											
Nivel de comercialización:    Local <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Habilitación para Exportación <input type="checkbox"/>											
<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>											
Nombre:											
Relación con la empresa o cargo:											
Firma:			C.I. N°								
(Área a ser llenada por el personal autorizado) <b>CLASIFICACIÓN DE LA EMPRESA</b>											
CLASIFICACIÓN: Industrial <input type="checkbox"/> Semi Industrial <input type="checkbox"/> Artesanal <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/> Fraccionadora <input type="checkbox"/>											
<b>FIRMA PERSONAL AUTORIZADO Y SELLO</b>											



 <b>Solicitud de REGISTRO SANITARIO de Empresas del Rubro Alimenticio</b>				Código Documento	
				UNIA - REG - FORM - 001	
GRUPO DE ALIMENTOS		CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre:	
				Marca:	
				Fabricante (Importadoras)	
INGREDIENTES			Vida útil:	Dirección Fab (importadora)	
			Cond. de Almacenamiento:	Observaciones (Gral):	
ADITIVOS	REFER	gr/Kg			
GRUPO DE ALIMENTOS		CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre:	
				Marca:	
				Fabricante (Importadoras)	
INGREDIENTES			Vida útil:	Dirección Fab (importadora)	
			Cond. de Almacenamiento:	Observaciones (Gral):	
ADITIVOS	REFER	gr/Kg			
GRUPO DE ALIMENTOS		CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre:	
				Marca:	
				Fabricante (Importadoras)	
INGREDIENTES			Vida útil:	Dirección Fab. (importadora)	
			Cond. de Almacenamiento:	Observaciones (Gral):	
ADITIVOS	REFER	gr/Kg			
GRUPO DE ALIMENTOS		CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre:	
				Marca:	
				Fabricante (Importadoras)	
INGREDIENTES			Vida útil:	Dirección Fab (importadora)	
			Cond. de Almacenamiento:	Observaciones (Gral):	
ADITIVOS	REFER	gr/Kg			



**GUIA PARA EL LLENADO DE LAS HOJAS ADJUNTAS  
DEL FORMULARIO UNIA-REG-FORM-001**

Se debe proceder a llenado de la siguiente manera:

En el caso de procesadoras y fraccionadoras: Los campos 1 y 2 deben ser llenados por el personal de área y los campos del 3 al 14 deben ser llenados por el cliente.

En el caso de importadoras: Llenar únicamente los campos 3. 8. 9. 10. 11. 12, 13 y 14.

GRUPO DE ALIMENTOS			CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	NOMBRE: 10 MARCA: 11
1	2	3	FABRICANTE (importadoras) 12		
INGREDIENTES			VIDA UTIL: 8	DIRECCIÓN FAB. (importadoras) 13	
4			COND. DE ALMACENAMIENTO: 9	OBSERVACIONES (gral): 14	
ADITIVOS	REFER.	gr/kg			
5	6	7			

Se refiere al grupo de alimentos y su código respectivo, conforme Anexo 4 del Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio; sin embargo deberá describirse al alimento o grupo, con mayor precisión.

1	2
---	---

Por ejemplo:

GRUPO DE ALIMENTOS	CÓDIGO
<i>Aceite refinado de girasol</i>	02

3
---

La capacidad de producción o almacenamiento, se refiere a la cantidad de ALIMENTOS que pueden elaborarse, envasarse, fraccionarse o almacenarse (para el caso de importadoras), en forma real, referida a una unidad de tiempo; por ejemplo:

CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO
250 TM/mes



4

Lista de los ingredientes, en orden decreciente, en cuanto a las cantidades presentes en la composición se refiere. Por ejemplo

<u>INGREDIENTES</u>
<i>Aceite comestible de girasol</i>

5

6

La lista de aditivos alimentarios presente y/o el número de referencia internacional, (Norma Boliviana NB 879 o CODEX ALINORM 89/40), y la cantidad presente por kilogramo de producto, que se obtiene de los registros de la empresa. Por ejemplo:

ADITIVOS	REFER.	gr/KG
<i>Ácido cítrico</i>	<i>330</i>	<i>0.5</i>

7

El llenado de estos campos es optativo, depende de la información que la empresa pueda suministrar

8

Se refiere al tiempo de vida útil o de anaquel, que garantiza la empresa para el producto; va desde el momento de elaboración hasta la fecha de vencimiento y depende de las condiciones especificadas para su conservación.

9

Las condiciones establecidas por la empresa; para la conservación adecuada del producto con las cuales garantiza que se cumple conformidad con la vida útil de su producto.

10

Se refiere al nombre del producto.

11

Marca comercial del producto, este dato es de suma importancia pues a la hora de realizar acciones coordinadas con los Municipios se respeten los ALIMENTOS con Registro Sanitario vigente y marca<sup>1</sup> comercial determinada (Ejemplos: Bebida analcohólica "Coca Cola"; Fideos "Famosa", Harina de trigo "Trigalia", etc.).

12

Nombre del fabricante en el territorio nacional ó del fabricante en el país de origen en el caso de productos importados, usado por lo general para importadoras (Ejemplo: ALPINA SA).

13

Dirección del fabricante del producto importado (Ejemplo: Carretera XX nroyy Cali-Colombia).

14

Alguna característica u observación, en referencia al producto, que es importante destacar (Ejemplo: Harina de trigo "Trigalia", Producto fortificado con Hierro según las Exigencias Bolivianas).



<sup>1</sup> La marca se encuentra en los ejemplos entre comillas Arroz "Japón".

## REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO

## FORMULARIO DE RECEPCIÓN

NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:

N°	REQUISITOS DOCUMENTALES	Nuevo	Renovación	Inclusión de Productos
1	Carta de Solicitud (1 Original, 1 Copia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Formulario de Solicitud (1 Original, 1 Copia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Fotocopias de los Respaldos Sanitarios, emitidos en Origen (2 fotocopias por cada producto solicitado).	N°: ....	N°: .....	N°: .....
4	Documentos de aprobación de las etiquetas (1 Fotocopia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Boleta de Depósito bancario de acuerdo a Tasas aprobadas (1 Original, 3 Fotocopias)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	NIT (2 Fotocopias del Certificado de inscripción del Contribuyente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Croquis de ubicación de la empresa o del Almacén o del matadero (2 copias)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Croquis de distribución de la empresa/ almacenes / matadero (2 copia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Flujograma del proceso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Copia del certificado sanitario cuyo producto se envasen y/o fraccionen o documento que indique el origen de la materia prima)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Memoria descriptiva del tratamiento de agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Documento ambiental emitido por autoridad competente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Licencia de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Fotocopia de la carta de autorización de construcción (En caso de mataderos nuevos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

COMPLETO

INCOMPLETO

El expediente ingresa, fecha:

El expediente es devuelto, fecha:

Observaciones en caso de devolución de expediente:

Firma (Funcionario del SENASAG)

Firma del Responsable de la Empresa

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

C.I. \_\_\_\_\_

C.I. \_\_\_\_\_

NOTA: Para importadoras llenar del 1 al 8. Fraccionadoras llenar del 1 al 10. Para procesadoras del 1 al 11. Mataderos llenar 1,2, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13 y 14 (No aplica inclusión), Para cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas: 1, 2, 5, 6, 7, 8, y 10

ACLARACIÓN: Ingresado el Expediente, el responsable de la empresa debe pasar por el Área de Inocuidad Alimentaria a los 3 días posteriores a la fecha de ingreso del expediente, para conocer los resultados de la Evaluación de los documentos presentados



REGISTRO SANITARIO - EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO			
FORMULARIO DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL (IMPORTADORAS)			
NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:			
Nuevo	<input type="checkbox"/>	Renovación	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Inclusión de Productos
EVALUACIÓN DOCUMENTAL			
<b>1ª REVISIÓN EN FECHA:</b>			
Nº Productos Solicitados	<input type="text"/>	Multa o sanción	
Nº Productos con respaldos Sanitarios correctos	<input type="text"/>	Monto:	
<input type="checkbox"/>	Cumple	<input type="checkbox"/>	No Cumple
Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE			
Coordinación con la Empresa		en Fecha:	
_____ Firma (Funcionario del SENASAG)		_____ Firma del Responsable de la Empresa	
Nombre:		Nombre:	
C.I:		C.I:	
Documentos/ pagos completados por la empresa en fecha:			
<b>2ª REVISIÓN EN FECHA</b>			
Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE o COORDINAR CON LA EMPRESA LA INSPECCIÓN			
<input type="checkbox"/>	Cumple	<input type="checkbox"/>	No Cumple
DESIGNACIÓN INSPECCIÓN		en Fecha:	
Inspector Designado:		FIRMA INSPECTOR:	
Fecha planificada Inspección		de	
		DÍA	MES
		AÑO	HORA
		<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>



REGISTRO SANITARIO – EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO										
FORMULARIO DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL (Procesadoras, Fraccionadoras y Cámaras)										
NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:										
Nuevo	<input type="checkbox"/>	Renovación	<input type="checkbox"/>							
			<input type="checkbox"/> Inclusión de Productos							
EVALUACIÓN DOCUMENTAL										
1ª REVISIÓN EN FECHA:										
Nº Productos Solicitados	<input type="text"/>	Multa o sanción								
		Monto:								
<input type="checkbox"/> Cumple		<input type="checkbox"/> No Cumple								
Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE										
Coordinación con la Empresa		en Fecha:								
Firma (Funcionario del SENASAG)		Firma del Responsable de la Empresa								
Nombre:		Nombre:								
C.I.		C.I.								
Documentos/ pagos completados por la empresa en fecha:										
2ª REVISIÓN EN FECHA										
Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE o COORDINAR CON LA EMPRESA LA INSPECCIÓN										
<input type="checkbox"/> Cumple		<input type="checkbox"/> No Cumple								
DESIGNACIÓN INSPECCIÓN		en Fecha:								
Inspector Designado:		Firma Inspector:								
Fecha planificada de Inspección		<table border="1"> <thead> <tr> <th>DÍA</th> <th>MES</th> <th>AÑO</th> <th>HORA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	DÍA	MES	AÑO	HORA				
DÍA	MES	AÑO	HORA							



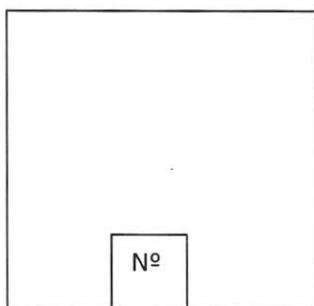
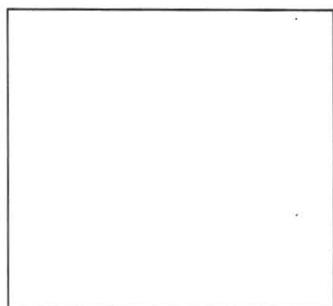
### CROQUIS DE UBICACIÓN (MODELO)

DEPARTAMENTO:.....

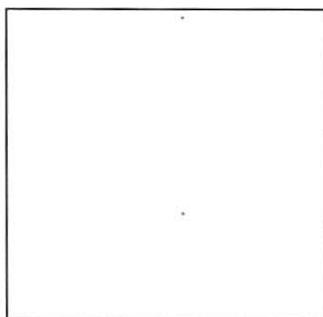
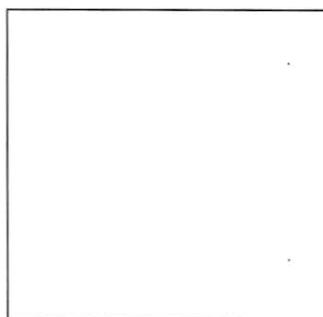
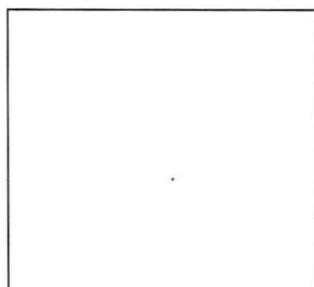
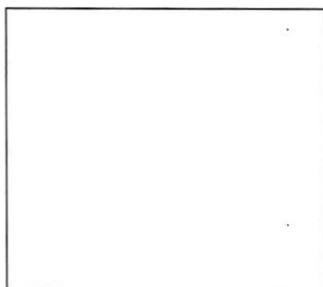
MUNICIPIO:.....

UBICACIÓN: Calle/Avenida.....N°.....entre (Calle o avenida, indicar)..... de la zona.....(indicar el nombre de la zona si tuviera y si se encuentra al norte, sur, etc., .(el croquis siempre debe referenciar el Norte)

PUNTO DE REFERENCIA:.....



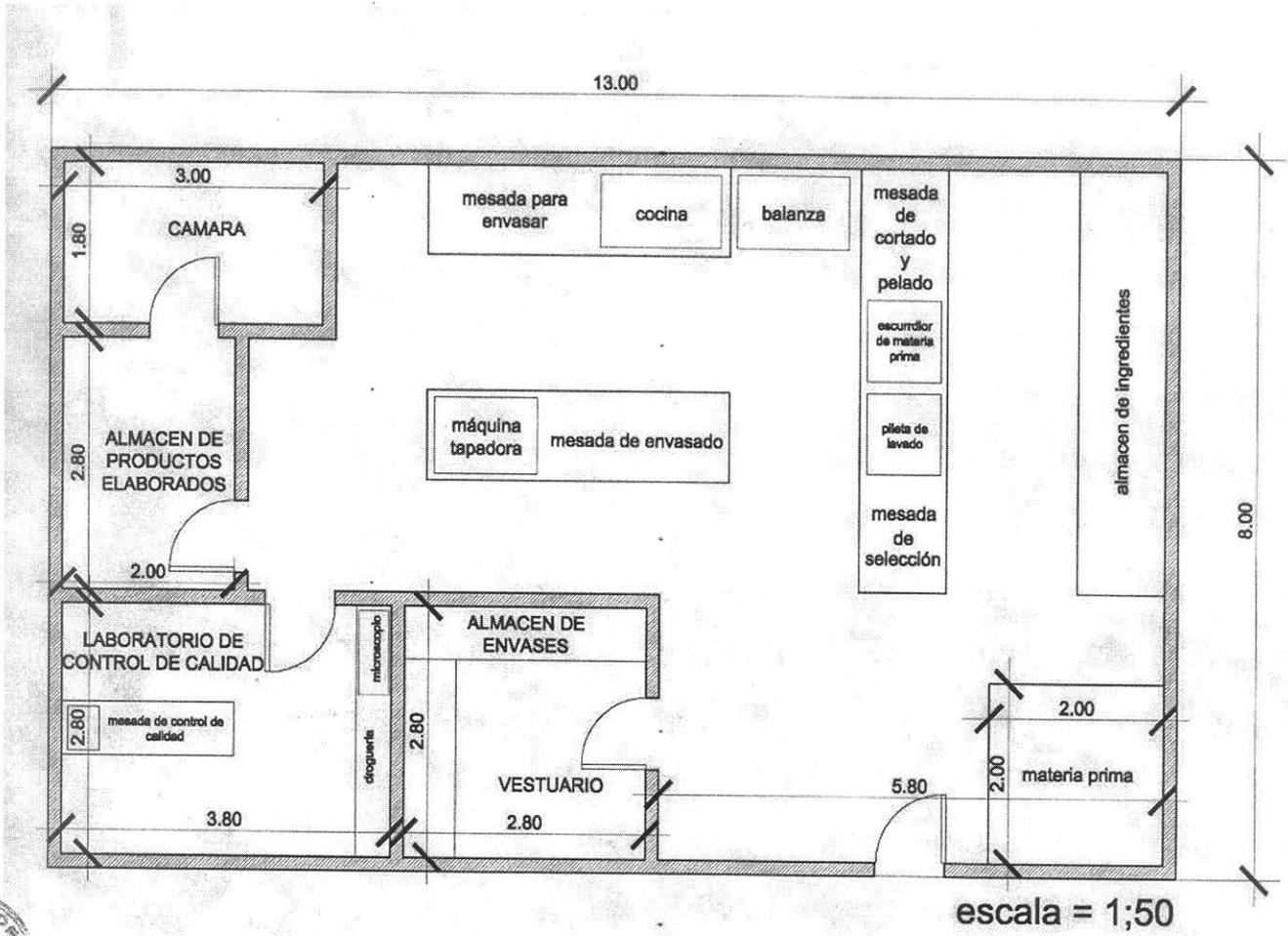
Calle/Avenida xx



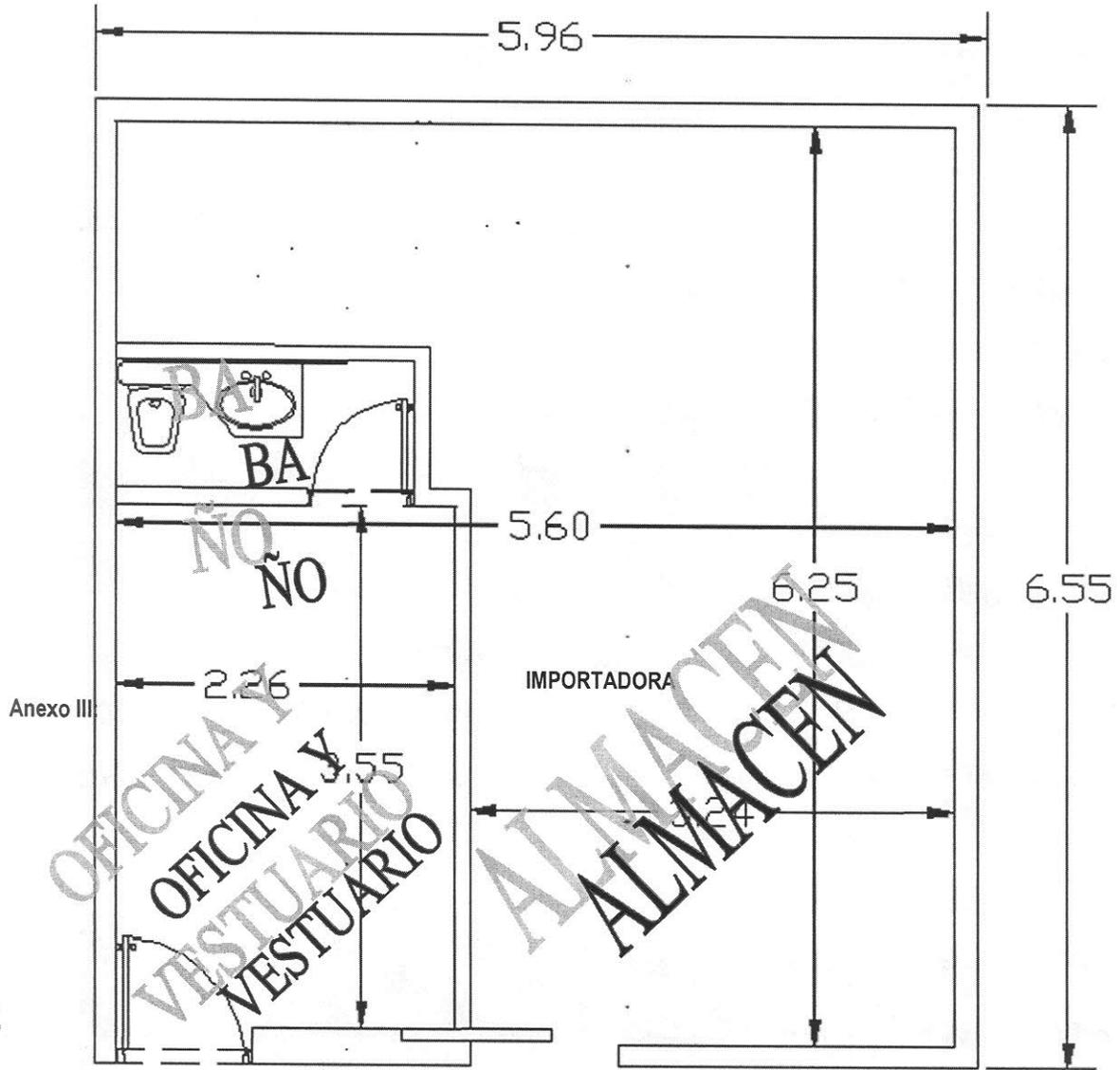
Nota: Indicar punto de referencia (Iglesia, Mercado, Escuela u otro)

### CROQUIS DE DISTRIBUCION (MODELO)

Los espacios en las áreas del almacén de alimentos o de una planta procesadora debe indicar el ingreso, cada área llevar nombre y estar debidamente acotada para su dimensionamiento.



PROCESADORA (Opcional)





**Formulario de SEGUIMIENTO AL PROCESO DE  
REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL  
RUBRO ALIMENTICIO**

Código Documento  
UNIA - REG - LIBSEG - 001

UNIA

Jefatura Distrital: .....

Nº 0 10746

EMPRESA: ..... REGISTRO SANITARIO ( ) RENOVACIÓN ( )

Fecha Primer Contacto	Nombre Interesado o Representante	Nº Formulario de Verificación	Completo o Incompleto	Nº de Formulario de Solicitud de R.S.	Fecha Inspección para R.S.	Nº Formulario de Inspección
Nº Acta de Inspección	Nº Acta de Muestreo	Fecha Recepción de Muestras en Laboratorio	Nº de Factura y Fecha de Cancelación al Laboratorio	Fecha Emisión de Resultados de Laboratorio	Fecha Recepción Resultados de Laboratorio en SENASAG	Nº de Boleta y Fecha de Pago Emisión de R.S.
Fecha Inicio Tramite	Fecha y Firma de Informe Técnico	Fecha y Firma Dictamen	Fecha Envío Expediente a Oficina Nacional	Nº de Comunicación Interna	Fecha de Confirmación de Recepción de UNIA	Fecha Recepción de R.S. en la Jefatura Distrita
Fecha emisión R.S.	Nº de R.S. SENASAG	Fecha Vencimiento R.S.	Fecha Entrega R.S.	Nombre y firma del que entrega el R.S.	Nombre y firma del que recibe el R.S.	



ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS					
UNIA - INSPCTRL - ACT - 00 - B					
Fecha:					
Hora de inicio de la inspección:.....	Jefatura Dist.	N° Secuencia	Año		
Hora de finalización de la inspección:.....	Conforme con la Solicitud N°.....				
Tiempo total de inspección:.....	Registro Sanitario N°.....				
Nombre de la empresa:					
Registro <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Rutinaria <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Traspaso <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/>					
Categoría: A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> A3 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> BS <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/>					
Área construida.....			Capacidad instalada: (kg producto terminado por día).....		
Número de operarios.....			N° de zonas diferenciadas en planta.....		
CONTROL PARA INSPECCIÓN					
Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano:					
A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM 's)					RG
					Sa 100
					I -300
					II 25
					III 75
1. INFRAESTRUCTURA					
Ubicación áreas circundantes					
La ubicación es considerada satisfactoria y esta exenta de fuentes de contaminación, Art. 5.					
El local es de uso exclusivo, Art. 6.					
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes, Art. 7.					
Existe limpieza y buena organización en el perímetro.					
Edificios					
Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.					
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales, Art. 11.					
Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso, Art. 9.					
Los pisos son de material impermeable, durable, liso, fácil de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento, Art. 10.					
Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir la contaminación, Art. 9.					
Los ambientes deberán permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo de contaminación cruzada, Art. 15.					
Iluminación					
La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejos sobre el producto. Art. 12.					
Ventilación y Humedad					
La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado. Art. 13.					
Instalaciones para personal					
Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos y vestidores) están diseñados y equipados y operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación, Art. 14.					
Se cuenta con vestuario para el personal, Art. 36.					
Las instalaciones no permiten una conexión directa de los sanitarios con la/s sala(s) de proceso, Art. 14.					
2. MATERIAS PRIMAS (MP) E INSUMOS					
Las materias primas e insumos son almacenadas adecuadamente a temperatura y humedad apropiadas, Art. 46 y Art. 49.					
La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto, Art. 19.					



Se verifica la presencia de materia prima vencida o presenta signos de deterioro, descomposición o adulteración, Art. 42.				
Las especificaciones del MP e insumos son adecuadas, precisas y aseguran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y legislativos correspondientes mediante mecanismos de control como, inspección en el momento de recepción u otros pertinentes para determinar estados de adulteración, contaminación o infestación, Art. 41.				
La empresa identifica los lotes de materia prima (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes), Art. 50.	N/A			
La empresa almacena ingredientes, envases y productos químicos no alimentarios de manera separada y controlada, Art. 25.				
El orden de las materias primas e insumos facilita las tareas de ingreso, retiro, inspección y limpieza, Art. 41, Art. 46.	N/A			
<b>3. PROCESOS</b>				
El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal y productos evitan la contaminación cruzada, Art. 24.	N/A			
Existe un sistema de seguimiento de las variables de control con uso de registros de las etapas de procesos que disminuyen el riesgo, Art. 18, Art. 27.				
El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto, Art. 44.				
La empresa cuenta con manual de proceso de producción (Materia prima hasta Producto terminado) que es acatado por los operadores, Art. 27.	N/A			
En la sala de procesamiento existen elementos, artículos, implementos o materiales extraños ajenos a las áreas propias de proceso, Art. 28.				
Existe conocimiento y/o procedimiento para facilitar a las visitas con el material - indumentaria apropiada y cumplir con las disposiciones de higiene cuando se Ingresa a estas salas, Art. 40.	N/A			
<b>4. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
Los equipos y utensilios han sido diseñados, construidos, instalados y mantenidos preventivamente, para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad, además son de fácil y completa limpieza, Art. 16, Art. 17.				
Se cuenta con estante o recinto adecuado para el almacenamiento de los utensilios, Art. 16.	N/A			
Instalaciones, equipos, accesorios o complementarios a la elaboración de alimentos susceptibles de provocar contaminación son ubicados en ambientes separados de la producción, Art. 26.				
<b>5. PERSONAL</b>				
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos, Art. 34.	N/A			
Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con carné sanitario, emitido por la autoridad competente, Art. 29.				
La empresa asegura que los empleados están adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad y los buenos hábitos del personal, Art. 32.	N/A			
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y son adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos, Art. 30.				
El personal de planta y de limpieza cuenta con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada, Art. 31 y Art. 33.	N/A			
El encargado de proceso es un profesional con formación en higiene de los alimentos, ciencias y tecnología de alimentos, Art. 35.				
<b>6. PRODUCTO TERMINADO</b>				
El almacenamiento de materias primas y producto terminado son almacenados de manera separada en áreas destinadas exclusivamente para ese fin, Art. 46				
La empresa almacena en la misma cámara simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar contaminación cruzada, Art. 47.				
Las condiciones de almacenamiento (apilamiento, distancias, mínimas de separación respetados) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterio de riesgo, Art. 25, Art. 47, Art. 48, Art. 49.				
Los productos perecibles son almacenados de acuerdo a su perecibilidad, se verifica la temperatura en el centro térmico, Art. 47, Art. 49.				
La empresa identifica los lotes de Producto terminado (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes), Art. 50.	N/A			
La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado, Art. 27.	N/A			
La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío y donde proceda, distribución al cliente.	N/A			



Los alimentos destinados al consumidor y/o distribuidor están debidamente etiquetados, Art. 45.								
Se efectúa un monitoreo sistemático de la temperatura de cámaras frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados, Art. 49.								
<b>7. SERVICIOS</b>								
Se cuenta con registros que demuestran la potabilidad del agua y/o hielo de la planta, Art. 19.						N/A		
Se cuenta con facilidades funcionales para el lavado de manos (tanto en sanitarios como en sala de proceso) Art. 19, Art. 37.								
Se almacena el agua y/o hielo de manera adecuada y se limpia de manera periódica el sistema de alimentación - reposo de agua, Art. 19.								
<b>8. MANEJO DE DESECHOS</b>								
La recolección y eliminación de efluentes líquidos, se realiza usando el sistema de alcantarillado y no afecta el perímetro de la fábrica, Art. 21.								
Se cuenta con contenedores suficientes con tapa para la recolección y eliminación de residuos sólidos y, estos son removidos periódicamente de la sala de proceso, Art. 22.								
<b>9. CONTROL DE PLAGAS</b>								
Se cuenta con un procedimiento escrito con uso de registros, mismos que demuestran que la empresa mantiene bajo control la presencia de plagas, Art. 39.								
Los insumos para el control de plagas son almacenados y manipulados tomando en cuenta todos los cuidados para evitar contaminación del producto alimenticio, Art. 39.								
<b>10. TRANSPORTE</b>								
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas y previenen la alteración o contaminación del alimento, Art. 51.								
Se toman los cuidados respectivos durante los procesos de carga y descarga de alimentos, Art. 53.								
<b>B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD</b>								
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>								
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y medios de transporte, que prevenga la contaminación de los productos elaborados, Art. 38, Art. 52.								
Se cuenta con un procedimiento operacional de las tareas de limpieza y desinfección que incluye el uso de registros, Art. 38.								
Los implementos de limpieza y desinfección son de uso exclusivo para esta tarea y se encuentran fácilmente identificados, Art. 38.								
Los productos usados para la limpieza y desinfección están correctamente identificados y no se encuentran observados, Art. 38.								
<b>TOTAL PRINCIPIOS</b>		<b>SATISFACTORIO</b>	<b>DEFICIENCIAS CRÍTICAS I</b>	<b>MAYORES II</b>	<b>MENORES III</b>			
Procesadoras	59							
Fraccionadoras	37							
<b>CALIFICACIÓN</b>								
<b>OBSERVACIONES INSPECTOR:</b>					Firma del Inspector: Nombre:..... C.I.:.....			
<b>OBSERVACIONES EMPRESA:</b>								
					Firma del Responsable del Establecimiento: Nombre:..... C.I.:.....			

NOTA: Usar el reverso si es necesario



ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ALMACEN Y CÁMARAS FRIGORÍFICAS					
UNIA – INSPCTRL – ACT – 004					
Fecha:					
Hora de inicio de la inspección:.....					
Hora de la finalización de la inspección:.....	Jefatura Dist.		N° Secuencia		Año
Tiempo total de inspección:.....	Conforme con la Solicitud N°: .....				
Registro Sanitario N°: .....					
Nombre de la empresa:					
Registro <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Rutinaria <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Traspaso <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/>					
Categoría de la Empresa Importadora: A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> A3 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 <input type="checkbox"/>					
Área construida: .....			Capacidad de almacenamiento (kg/lit producto terminado): .....		
Número de operarios:.....			N° de áreas diferenciadas:.....		
<b>CONTROL PARA INSPECCIÓN</b>					
Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano R.A. 19/2003					
<b>A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)</b>					
	Se 100	I -300	II 25	III 75	RG
<b>1. INFRAESTRUCTURA</b>					
Ubicación y áreas circundantes					
La ubicación es considerada satisfactoria. Art. 5.					
		N/A			
El local es de uso exclusivo Art. 6.					
		N/A			
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes. Art. 7.					
		N/A			
<b>Edificios</b>					
Los locales y la planta están diseñados, contruidos y mantenidos en condiciones tales que prevengan el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable. Art. 9.					
		N/A			
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales. Art. 11.					
		N/A			
Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados. Art. 10					
		N/A			
Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido contruidos y son mantenidos para prevenir contaminación. Art. 9.					
		N/A			
<b>Iluminación</b>					
La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejo sobre el producto. Art. 12.					
		N/A			
<b>Ventilación y Humedad</b>					
La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado. Art. 13.					
		N/A			
<b>Instalaciones para personal</b>					
Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos) están diseñados y equipados y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación. Art. 14.					
		N/A			
Se cuenta con vestuario para el personal Art. 36.					
		N/A			
<b>2. PERSONAL</b>					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos en general. Art. 34.					
		N/A			
Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con carné sanitario, emitido por autoridad competente. Art. 29.					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad y los buenos hábitos del personal. Art. 32.					
		N/A			
El personal de limpieza y operarios cuentan con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada. Art. 31 y Art. 33.					
		N/A			
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y están adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos. Art. 30.					
<b>3. PRODUCTO TERMINADO</b>					
La empresa almacena productos químicos no alimentarios de manera separada y controlada. Art. 25.					
Las condiciones de almacenamiento (apilamiento, distancias mínimas de separación respetadas) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterio de riesgo. Art. 47, Art. 48, Art. 49.					
Los productos perecibles son almacenados de acuerdo a su perecibilidad, se verifica la temperatura en el centro térmico. Art. 47, Art. 49.					



La empresa identifica los lotes de producto (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración o ingreso a almacenes). Art. 50.		N/A			
La empresa almacena en la misma cámara simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar contaminación cruzada. Art. 47.					
Los alimentos destinados al consumidor y/o distribuidor están debidamente etiquetados. Art. 45.					
Se efectúa un monitoreo sistemático de la temperatura de cámaras frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados. Art. 49.		N/A			
<b>4. SERVICIOS (si aplica)</b>					
Se cuenta con registros que demuestran la potabilidad del agua y/o hielo en las instalaciones. Art. 19.					
Se almacena el agua y/o hielo de manera adecuada y se limpia de manera periódica el sistema de alimentación - almacenamiento de agua. Art. 19.					
<b>5. MANEJO DE DESECHOS</b>					
La recolección y eliminación de efluentes líquidos se realiza usando el sistema de alcantarillado y no afecta el perímetro de las instalaciones. Art. 21.					
Existen sistemas adecuados para la recolección, colación y eliminación del material residual sólido. Art. 22.					
<b>6. CONTROL DE PLAGAS</b>					
Se cuenta con un procedimiento escrito con uso de registros, mismos que demuestran que la empresa mantiene bajo control la presencia de plagas. Art. 39.					
Los insumos para el control de plagas son almacenados y manipulados tomando en cuenta todos los cuidados para evitar contaminación del producto alimenticio. Art. 39.					
<b>7. TRANSPORTE</b>					
Todos los vehículos utilizados para el transporte de alimentos, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas y previenen la alteración o contaminación del alimento. Art. 51.					
<b>B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD</b>					
<b>1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>					
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y medios de transporte, que prevenga la contaminación de los productos elaborados. Art. 38, Art. 52.					
Se cuenta con un procedimiento operacional de las tareas de limpieza y desinfección que incluye el uso de registros. Art. 38.					
Los implementos de limpieza y desinfección son de uso exclusivo para esta tarea y se encuentran fácilmente identificados. Art. 38.					
Los productos usados para la limpieza y desinfección están correctamente identificados y no se encuentran observados. Art. 38.					
<b>TOTAL PRINCIPIOS 34</b>	<b>SATISFACTORIO</b>	<b>DEFICIENCIAS CRÍTICAS I</b>	<b>MAYORES II</b>	<b>MENORES III</b>	
<b>CALIFICACIÓN</b>					
<b>OBSERVACIONES INSPECTOR:</b>					
		Firma del Inspector: Nombre: ..... C.I.: .....			
<b>OBSERVACIONES EMPRESA:</b>					
		Firma del Responsable del Establecimiento: Nombre: ..... C.I.: .....			

NOTA: Usar reverso si es necesario



# FORMULARIO DE CONFORMIDAD DE INSPECCIÓN

UNIA - INSPCTRU - FORM - 003

Empresa: .....  
 N° Acta de Inspección: .....  
 Fecha (dd/mm/aa): .....

N° Formulario: N° 0014404

Distrital: 

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

**IMPORTE:** El presente formulario es un documento que resume la inspección y su conformidad con la normativa vigente. De igual manera, es una herramienta informativa para el usuario, con miras de rasaltar los aspectos mas importantes, para lograr el cumplimiento de la normativa vigente y servir como alerta, según sea el caso para realizar las adecuaciones respectivas en los plazos establecidos sin pena de asumir las penalidades establecidas, según normativa vigente.

## I. Tipo de Inspección y observaciones para compromiso, según normativa:

	Registro Sanitario o completa programada <input type="checkbox"/>	Rutina o dirige <input type="checkbox"/>	Extraordinaria <input type="checkbox"/>
#	ASPECTOS	<i>No conformidades según artículo R.A. 19/2003</i>	
A	<b>Buenas Prácticas de Manufactura</b>	Importadoras	Procesadoras / Fraccionadoras
1.	Infraestructura	5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 36,	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30
2.	Materia Primas e Insumos		19, 25, 41, 42, 46, 49, 50
3.	Procesos		18, 24, 27, 28, 40, 44
4.	Maquinaria, equipos y utensilios		16, 17, 26
5.	Personal	29, 30, 31, 32, 33, 34	29, 30, 31, 32, 33, 34, 35
6.	Producto terminado	25, 45, 47, 48, 49, 50	25, 27, 45, 46, 47, 48, 49, 50
7.	Servicios	19	19, 36, 37
8.	Manejo de desechos	21, 22	21, 22
9.	Control de Plagas	39	39
10.	Transporte	51, 53	51, 53
B	<b>Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad</b>		
	Limpieza y Desinfección	38, 52	38, 52

Hace referencia a fraccionadora y Procesadora

Acta de Muestreo: Aplica  Nro. No Aplica

## II. Inspección Extraordinaria:

## III. Observaciones y Compromiso: (usar nuevo formulario si corresponde)

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....
6. ....
7. ....
8. ....
9. ....

## IV. Fecha Tentativa de Siguiete Inspección:

ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
1   2	1   2	1   2	1   2	1   2	1   2
JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

.....  
 Firma Inspector del SENASAG

.....  
 Firma Representante de la Empresa

.....  
 C.I.:



<b>Nº 015088</b>																																																																											
	<b>Acta de Extracción de Muestras</b>			<b>Código Documento</b> <b>UNIA - ALAAR - ACT - 001B</b>		Acta Nº																																																																					
				Jefatura Distrital: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">9</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																													
1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																			
<b>PRODUCTO</b>	<b>MARCA O TIPO</b>	<b>ENVASE</b>	<b>CODIGO MUESTRA</b>	<b>LAB. DESTINO</b>	<b>TIPO ANALISIS</b>	<b>CANTIDAD</b>																																																																					
1.-																																																																											
2.-																																																																											
3.-																																																																											
4.-																																																																											
5.-																																																																											
Razón Social: ..... R.S.: ..... Dirección: ..... Nº: ..... Telf.: ..... <b>PROPIETARIO o RESPONSABLE:</b> ..... Factura de Compra: ..... Fecha: ..... Total Partida: ..... Cantidad de Muestra Tomada: ..... Razon de Muestreo: ..... Contra Muestras: Oficina SENASAG: ..... Empresa: ..... Tipo Muestreo: ..... Orden de Pago Nº ..... Boleta de Déposito Nº: ..... TIPO: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px;">IND:</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;">SEMI:</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;">ARTE:</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;">IMPO:</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;">COM:</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;">DIST:</td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>						IND:		SEMI:		ARTE:		IMPO:		COM:		DIST:																																																											
IND:		SEMI:		ARTE:		IMPO:		COM:		DIST:																																																																	
<b>PROD.</b>	<b>SE DETALLA CLARAMENTE</b>		<b>ESTA CODIFICADA</b>		<b>VENCIMIENTO EN:</b>																																																																						
1.-																																																																											
2.-																																																																											
3.-																																																																											
 <b>PARTICIPANTES EN LA TOMA DE MUESTRAS:</b> Nombre Empresa ..... Nombre: ..... Nombre: ..... C.I.: ..... C.I.: ..... Firma: ..... Firma: ..... Observaciones: ..... Lugar y Fecha: ..... de ..... de 20.....																																																																											
<b>DEL REPORTE DE LABORATORIO</b>																																																																											
Indique el código de laboratorio de análisis:			Código reporte:		Resultado conforme: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">5</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5																																																																
1	2	3	4	5																																																																							
<table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td rowspan="6" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">LABORATORIO</td> <td colspan="9"><b>DISTRITAL</b></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> <tr> <td>A 1A</td><td>2A</td><td>3A</td><td>4A</td><td>5A</td><td>6A</td><td>7A</td><td>8A</td><td>9A</td> </tr> <tr> <td>B 1B</td><td>2B</td><td>3B</td><td>4B</td><td>5B</td><td>6B</td><td>7B</td><td>8B</td><td>9B</td> </tr> <tr> <td>C 1C</td><td>2C</td><td>3C</td><td>4C</td><td>5C</td><td>6C</td><td>7C</td><td>8C</td><td>9C</td> </tr> <tr> <td>D 1D</td><td>2D</td><td>3D</td><td>4D</td><td>5D</td><td>6D</td><td>7D</td><td>8D</td><td>9D</td> </tr> <tr> <td>E 1E</td><td>2E</td><td>3E</td><td>4E</td><td>5E</td><td>6E</td><td>7E</td><td>8E</td><td>9E</td> </tr> </table>			LABORATORIO	<b>DISTRITAL</b>									1	2	3	4	5	6	7	8	9	A 1A	2A	3A	4A	5A	6A	7A	8A	9A	B 1B	2B	3B	4B	5B	6B	7B	8B	9B	C 1C	2C	3C	4C	5C	6C	7C	8C	9C	D 1D	2D	3D	4D	5D	6D	7D	8D	9D	E 1E	2E	3E	4E	5E	6E	7E	8E	9E	Resultado no conforme: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">5</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	Observaciones y Firma Encargado de Inocuidad: .....  Fecha ..... de ..... de 20.....	
LABORATORIO	<b>DISTRITAL</b>																																																																										
	1	2		3	4	5	6	7	8	9																																																																	
	A 1A	2A		3A	4A	5A	6A	7A	8A	9A																																																																	
	B 1B	2B		3B	4B	5B	6B	7B	8B	9B																																																																	
	C 1C	2C		3C	4C	5C	6C	7C	8C	9C																																																																	
	D 1D	2D	3D	4D	5D	6D	7D	8D	9D																																																																		
E 1E	2E	3E	4E	5E	6E	7E	8E	9E																																																																			
1	2	3	4	5																																																																							
			Fecha reporte:																																																																								

SENASAG Distrital

**TARJETA DE MUESTREO**

UNIA - ANLAAR - TAR - 001

Producto: .....

Envase: ..... Cantidad Aprox: .....

Acta N°: ..... Código de Producto: .....

Laboratorio destino: .....

Microbiológico:	<input type="checkbox"/>	Observaciones: .....
-----------------	--------------------------	----------------------

Bioquímica Nutricional:	<input type="checkbox"/>	.....
-------------------------	--------------------------	-------

Toxicológico:	<input type="checkbox"/>	Hora de Muestreo: .....
---------------	--------------------------	-------------------------

Físico – Químico:	<input type="checkbox"/>	Lugar y Fecha: .....
-------------------	--------------------------	----------------------

Físico Sanitario:	<input type="checkbox"/>	Entregado por: .....
-------------------	--------------------------	----------------------

		Recibido por: .....
--	--	---------------------



**COMUNICACIÓN INTERNA**

CI/SENASAG/JDLP/IA/XX-31/2014

**A:** Ing. Mauricio Ordoñez Andrade  
**DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO**

**A:** Ing. Alejandro Mattos Villarroel  
**JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**VIA:** Dr. Martín Zapata Muñoz  
**JEFE DISTRITAL SENASAG - COCHABAMBA**

**DE:** Ing. Vladimir Sánchez Fernández  
**COORDINADOR DPTAL. DE INOCUIDAD ALIMENTARIA - COCHABAMBA**

**REF.:** Inclusión de productos al registro sanitario (Importadora)

**FECHA:** Cochabamba, 21 de marzo de 2014.

De mi mayor consideración:

De acuerdo al Art. 37 (inclusión), establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio, solicito a Ud. la inclusión de productos abajo indicados.

Todo ello en respuesta a la solicitud de la empresa BRENNTAG BOLIVIA SRL con Registro Sanitario SENASAG 080503180024 con vigencia de registro sanitario hasta: 25/12/2013.

**PRODUCTOS QUE SOLICITA PARA IMPORTAR**

CLASE	TIPO	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN
18 Aditivos y auxiliares	02 Conservantes	Citrato de sodio (Sodium citrate)	Citrato	Weifang Ensign Industry Co. Ltda	China
<b>NUMERO DE PRODUCTOS SOLICITADOS</b>					
<b>NUMERO DE PRODUCTOS CONSIGNADOS EN EL INFORME</b>					
<b>OBSERVACIONES:</b> Indicar el motivo de la observación si corresponde					

Se adjuntan los certificados sanitarios de origen de acuerdo al siguiente detalle:

NOMBRE DEL PRODUCTO	TIPO DE CERTIFICADO SANITARIO	NUMERO DEL CERTIFICADO	ENTIDAD QUE CERTIFICA
Citrato de sodio	Libre venta	2548/2013	DIGESA – Perú

También se adjunta el formulario de recepción de documentos y el Formulario de Evaluación que detalla la constancia de los documentos presentados.

**CONCLUSIONES.-**

Luego de revisar los documentos que componen el expediente respectivo, se considera procedente la inclusión de xxxx productos a su Registro Sanitario como Empresa Importadora/Procesadora a nivel Nacional.

Elaborado por:

Revisado por:



**FORMATO DE INFORME TECNICO**  
**INCLUSION DE PRODUCTOS DE EMPRESAS PROCESADORAS / FRACCIONADORAS /**  
**CAMARAS FRIGORIFICAS / CAMARAS DE MADURACIÓN DE FRUTA**

UNIA-REG-INFTEC-08-xx/2014

Referencia: Inclusión de Productos a Registro Sanitario de Empresa Procesadora Artesanal

R.S. SENASAG: 08 03 03 05 0004

Fecha: 02 de marzo de 2014

**1. Antecedentes**

Siendo una de las atribuciones del SENASAG, realizar el Registro Sanitario de Empresas del rubro alimenticio y siguiendo el procedimiento establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio; y en cumplimiento al Art. 37 Inclusión, se revisó la solicitud de Inclusión de Productos de la Empresa "**Jorge Belmonte Jiménez**" en la Jefatura Distrital de Santa Cruz, posteriormente se procedió con la evaluación del mismo, tal como se detalla a continuación.

**2. Evaluación del expediente**

**a) Documentación**

Solicitud de Registro Sanitario UIA-REG-FORM-001, en la que constan los productos:

**PRODUCTOS QUE PROCESA**

Clase	Tipo	Nombre del producto	Marca	Lab. de Producción	País Origen
06. de legumbres, verduras y derivados	06. hortalizas en vinagre, aceite, salmuera o salsa 0603. cebollas	• Cebollitas en vinagre	Quinta Manantial	Jorge Belmonte Jiménez	Bolivia
	0608. pepinos	• Pepinillos en vinagre			
Número de productos registrados				02	
Número de productos solicitados				02	

**PRODUCTOS QUE FRACCIONA**

Clase	Tipo	Nombre del producto	Marca	Lab. de Producción	País Origen
06 De los cereales y derivados (harinas)	0302 Harinas y féculas (Harina de trigo)	Harina de trigo fortificado	Cañuelas	Molino Cañuelas SACIFIA	Argentina
Número de productos registrados				01	
Número de productos solicitados				01	

**PRODUCTOS QUE IMPORTA**

Clase	Tipo	Nombre del producto	Marca	Lab. de Producción	País Origen
06 De los cereales y derivados (harinas)	0302 Harinas y féculas (Harina de trigo)	Harina de trigo fortificado	Cañuelas	Molino Cañuelas SACIFIA	Argentina
Número de productos registrados				01	
Número de productos solicitados				01	

1. Fotocopia de Número de Registro Único de Contribuyentes N° 4701088010 a nombre de **JORGE BELMONTE JIMENEZ**
2. Acta de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos UNIA-INSPECT-003-B N° 0046639 con consecutivo 08-082-2014 de fecha 2014/04/23.
3. Informes de resultados de laboratorio:
  - Informe de Resultados de Análisis Microbiológicos N°42856, para el producto **PEPINILLOS EN VINAGRE** (muestra extraída por el SENASAG), elaborado por el Laboratorio Referencial del Oriente Boliviano LABROB - Alimentos. Fecha de emisión de informe 2014/04/29.
  - Informe de Resultados de Análisis Microbiológicos N°42855 para el producto **CEBOLLITAS EN**



4. Comprobante de pago N°14668035 de fecha 08/01/2014 por Bs.80.-, a la cuenta SENASAG del Banco Unión, por concepto de Inclusión de cuatro (2) productos al Registro Sanitario de Empresa Procesadora Artesanal de alimentos.
5. Formularios usados de:
- Conformidad de inspección N° 0011426.
  - Acta de extracción de muestra N° 0014317.
- Otros documentos

- Carta de solicitud de inclusión de productos.
- Fotocopia de la carta de aprobación de etiquetas.
- Flujoograma del proceso de elaboración de los productos.
- Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario SENASAG de la empresa.

### Informe de Inspección

La evaluación del Acta de inspección respectiva indica una puntuación de 98.71% y se desglosa a continuación:

Aspecto	Aspectos Satisfactorios	Deficiencias I	Deficiencias II	Deficiencias III	Porcentaje de cumplimiento
Infraestructura	15	0	0	0	100%
Personal	6	0	0	0	100%
Productos terminado	0	0	0	9	75%
Servicios	1	0	2	0	50%
Manejo de desechos	2	0	0	0	100%
Control de plagas	0	0	0	2	75%
Transporte	2	0	0	0	100%
Limpieza y desinfección	0	0	0	4	75%
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>21</b>	<b>88.56%</b>

Sa = Satisfactorio (100 pts),

I = Aspectos críticos (-300 pts),

II = Riesgo mayor (25 pts),

III = Riesgo menor (75 pts)

### 3. Categorización

Categorización Primaria	Categorización Secundaria	Categorización
<b>B</b>	<b>2</b>	<b>B2</b>

### 4. Conclusión

Luego de revisar los documentos que componen el expediente respectivo, considerando el puntaje obtenido en el acta de inspección, los resultados de laboratorio de las muestras extraídas en la inspección y de acuerdo a la categoría de la empresa, siguiendo la Tabla 9 (pág. 17) del "Manual de Inspección y Control" de la Unidad de Inocuidad Alimentaria se considera procedente la **Inclusión** del producto al Registro Sanitario, a la empresa Procesadora Artesanal "**JORGE BELMONTE JIMENEZ - B & R FOOD**", con nivel de comercialización **Nacional**.

Sin embargo, la empresa debe cumplir con las obligaciones que se listan en el siguiente subtítulo.

### 5. Obligaciones.-

La empresa debe implementar los siguientes aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos, de acuerdo a la Tabla 14 (Pág. 26) del "Manual de Inspección y Control" de la Unidad de Inocuidad Alimentaria, tomando en consideración que las Deficiencias Críticas deben ser subsanadas de inmediato y el plazo para la corrección de las Deficiencias Mayores es de un mes y para las Recomendaciones -Deficiencias Menores- es de tres meses -, aprobado por Resolución Administrativa 0172/2007-

#### Obligaciones a mediano plazo (tres a seis meses según el caso)

- Controlar con regularidad la calidad del agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos, no deben representar riesgo alguno para la inocuidad del producto Art. 19.
- El orden de las materias primas e insumos deberá facilitar las tareas de ingreso y limpieza Art. 41 y 46.
- El personal en contacto directo con los alimentos deberá contar con carne sanitario Art 29.
- Las condiciones de almacenamiento deberán ser las apropiadas para los alimentos terminados Art 25, 47,48 y 49.
- Realizar métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado, Art. 27.
- Deberá contar con contenedores con tapa para la recolección de residuos sólidos Art 22.



**MODELO DE INFORME TECNICO**  
**REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO**  
**UNIA-REG-INFTEC-02-001-2014**

Referencia: Registro Sanitario Nuevo /Renovación

Nombre o Razón Social de la Empresa:

Latitud:.....Longitud:.....

Fecha: 30 de marzo de 2012.

**1. Antecedentes**

Siendo una de las atribuciones del SENASAG, realizar el Registro Sanitario de Empresas del rubro alimenticio y siguiendo el procedimiento establecido en Normativa Vigente, que aprueba el Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio; luego de recibir el expediente de la empresa *Razón Social de la empresa en cuestión*, la Jefatura distrital de xxxxx se procedió con su evaluación.

**2. Evaluación del expediente**

**a) Documentación**

Se recibió la siguiente documentación:

Solicitud de Registro Sanitario UIA-REG-FORM-001, en la que constan los productos:

**PRODUCTOS QUE PROCESA**

Clase	Subclase	Nombre del producto	Marca	Lab. Producción/ exportador	País Origen
01	0101 Agua potable	Agua de mesa purificada	Pura Agua	xxxxxxx	Bolivia
Número de productos registrados				1	
Número de productos solicitados				1	

**PRODUCTOS DE FRACCIONA**

Clase	Subclase	Nombre del Producto	Marca	Lab. Producción/ exportador	País Origen
09 De azúcar, jaleas y mieles	01 Azúcar Blanca (dextrosa anhidra, dextrosa monohidratada, fructuosa)	Azúcar	Dulce	XXXXXXXXXXXX	Bolivia
Número de productos registrados				1	
Número de productos solicitados				1	

**PRODUCTOS QUE IMPORTA**

Clase	Subclase	Nombre del producto	Marca	Lab. Producción/ exportador	País Origen
06 De los cereales y derivados (harinas)	0302 Harinas y féculas (Harina de trigo)	Harina de trigo fortificado	Cañuelas	Molino Cañuelas SACIFIA	Argentina
Número de productos registrados				1	
Número de productos solicitados				1	

1. Fotocopia del Registro Único de Contribuyentes NIT Nr. **021563** a nombre de "XXXXXXXXXXXX."
2. Acta de inspección de Recinto **UNIA-INSPECTRL-ACT-003** Nro 0334 (e incluir la codificación asignada y la fecha).
3. Carta de evaluación de etiquetas N° o Carta de aprobación de etiquetas, según corresponda
4. Croquis de ubicación.
5. Croquis de distribución en planta.
6. Mencionar para importadoras el Certificado Sanitario y para Productos elaborados en el País el Informe de Laboratorio.
7. Formulario usados:



8. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos que serán fraccionados o envasados

9. Otros documentos (Dependiendo del caso)

- Certificados que avalen la fortificación
- Memoria descriptiva del tratamiento de agua, si corresponde
- Flujograma de proceso, si aplica

- Plan de adecuación, si corresponde.

### 3. Porcentaje de adecuación a la norma

La evaluación del Acta de inspección respectiva indica una puntuación:.....

Aspecto	Aspectos Satisfactorios	Deficiencias I	Deficiencias II	Deficiencias III	Porcentaje de cumplimiento
Infraestructura	15	0	0	0	100%
Personal	6	0	0	0	100%
Productos terminado	0	0	0	9	75%
Servicios	1	0	2	0	50%
Manejo de desechos	2	0	0	0	100%
Control de plagas	0	0	0	2	75%
Transporte	2	0	0	0	100%
Limpieza y desinfección	0	0	0	4	75%
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>21</b>	<b>88.56%</b>

Deficiencia I -300

Deficiencia II 25%

Deficiencia III 75%

### 4. Categorización

Categorización primaria	Categorización Secundaria	CATEGORIZACION
A	1	A1

### 5. Conclusiones

Después de revisar los documentos que componen el expediente respectivo, considerando el contenido del expediente y el puntaje obtenido en el acta de inspección, se considera procedente el otorgamiento del registro sanitario, como empresa semi industrial a nivel nacional. Sin embargo, la empresa debe cumplir con las obligaciones e implementar las recomendaciones que se listan en los siguientes subtítulos.

### 6. Obligaciones

Deficiencias críticas, para ser corregidas en forma inmediata:

- La empresa debe presentar registros que demuestran la potabilidad del agua usada para los servicios de limpieza según lo estipula el Art 19 de la RA 19/02,
- Se debe contar con facilidades funcionales para el lavado de manos tanto en sanitarios como en sala de proceso tal como lo estipula el Art 19 y 37 de la RA 19/02.
- Deficiencias mayores, para ser corregidas en el plazo máximo de 1 mes:
- Ser mucho más estrictos con el uso de registros de las variables que representan inocuidad tanto en la recolección de datos así como en la supervisión frecuente de los mismos cumpliendo así lo requerido por el Art 18 y 27 de la RA 19/03,
- El flujo de proceso debe ser único tal como establece el Art 24 de la RA 19/03,
- A pesar que se tiene un registro de cuarentena de los productos enlatados, el Proceso de envasado debe ser verificado con alguna prueba que permita verificar posibles filtraciones del líquido de gobierno, cumpliendo satisfactoriamente lo requerido por el Art 44 de la RA 19/03,
- Se debe contar con una Manual de Proceso de producción que sea más detallado y maneje registros según las frecuencias indicadas en dicho manual, estas tareas deben estar supervisadas y mantener registros al día, cumpliendo así lo requerido por el Art 27 de la RA 19/03.
- Se debe eliminar todo artefacto no funcional de la sala de proceso, cumpliendo, de esta manera con lo establecido por el Art 28 de la RA 19/03,



## 7. Recomendaciones

Deficiencias menores las mismas que deben ser corregidas en el plazo máximo de 3 meses:

- Se debe contar con un procedimiento aplicable para las visitas y facilidades para este tipo de actividades (indumentaria, disposiciones de higiene, etc.), cumpliendo así con lo establecido en el Art 40 de la RA 19/03.

Elaborado por:

Revisado por:

Revisado y verificado por:



		<b>Nº 005802</b>							
	<b>DICTÁMEN DE INSPECCIÓN</b>		<b>Código Documento UNIA - REG - DIC - 001</b>						
	Fecha: _____			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Jefatura Dist.</td> <td style="text-align: center;">Nº Secuencia</td> <td style="text-align: center;">Año</td> </tr> </table>				Jefatura Dist.	Nº Secuencia
Jefatura Dist.	Nº Secuencia	Año							
Conforme a Informe Técnico de Registro Nº: _____									
Nombre de o Razón Social de la Empresa:									
<i>El dictamen correspondiente a la inspección, es:</i>									
APROBADO <input type="checkbox"/> SUSCEPTIBLE A ADECUACIÓN <input type="checkbox"/> NO SUSCEPTIBLE A ADECUACIÓN <input type="checkbox"/>									
<b>OBSERVACIONES:</b> _____ _____ _____									
<b>CLASIFICACIÓN</b> La industria clasifica como:		<b>NIVEL DE MERCADO</b> Presenta condiciones como para incursionar en el mercado:							
 ARTESANAL <input type="checkbox"/> SEMI - INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> IMPORTADORA <input type="checkbox"/> FRACC./ENVASADORA <input type="checkbox"/>	LOCAL <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> INTERNACIONAL <input type="checkbox"/>								
<b>SELLOS Y FIRMAS</b>									
Se solicita la emisión de Registro Sanitario de Industria para la empresa solicitante.									
Firma y sello		Firma y sello							

ACTA DE INSPECCIÓN DE CAMARAS DE MADURACIÓN DE FRUTA					
UNIA - INSPCTRL - ACT - 00 - C					
Fecha:	<input type="text"/>				
Hora de inicio de la inspección:.....	Jefatura Dist.	N° Secuencia	Año		
Hora de finalización de la inspección:.....	Conforme con la Solicitud N°.....				
Tiempo total de inspección:.....	Registro Sanitario N°.....				
Nombre de la empresa:					
Registro <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Rutinaria <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Traspaso <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/>					
Categoría: A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> A3 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> BS <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/>					
Área construida..... Capacidad instalada: (kg producto terminado por día).....					
Número de operarios..... N° de zonas diferenciadas en planta.....					
CONTROL PARA INSPECCIÓN					
Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano:					
<b>A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM 's)</b>					
	Sa	I	II	III	RG
		300	25	75	
<b>1. INFRAESTRUCTURA</b>					
Ubicación áreas circundantes					
La ubicación es considerada satisfactoria y esta exenta de fuentes de contaminación, Art. 5.					
		N/A			
El local es de uso exclusivo, Art. 6.					
		N/A			
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes, Art. 7.					
		N/A			
Existe limpieza y buena organización en el perímetro,					
		N/A			
Edificios					
Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.					
		N/A			
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales, Art. 11.					
		N/A			
Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso, Art. 9.					
		N/A			
Los pisos son de material impermeable, durable, liso, fácil de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento, Art. 10.					
		N/A			
Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir la contaminación, Art. 9.					
		N/A			
Los ambientes deberán permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo de contaminación cruzada, Art. 15.					
Iluminación					
La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejos sobre el producto. Art. 12.					
		N/A			
Ventilación y Humedad					
La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado. Art. 13.					
		N/A			
Instalaciones para personal					
Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos y vestidores) están diseñados y equipados y operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación, Art. 14.					
		N/A			
Se cuenta con vestuario para el personal, Art. 36.					
		N/A			
Las instalaciones no permiten una conexión directa de los sanitarios con la(s) sala(s) de proceso, Art. 14.					
<b>2. MATERIAS PRIMAS (MP) E INSUMOS</b>					
Las materias primas e insumos son almacenadas adecuadamente a temperatura y humedad apropiadas, Art. 48 y Art. 49.					
		N/A			
La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto, Art. 19.					



Se verifica la presencia de materia prima vencida o presenta signos de deterioro, descomposición o adulteración, Art. 42.				
Las especificaciones del MP e insumos son adecuadas, precisas y aseguran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y legislativos correspondientes mediante mecanismos de control como, inspección en el momento de recepción u otros pertinentes para determinar estados de adulteración, contaminación o infestación, Art. 41.				
La empresa identifica los lotes de materia prima (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes), Art. 50.	N/A			
La empresa almacena ingredientes, envases y productos químicos no alimentarios de manera separada y controlada, Art. 25.				
El orden de las materias primas e insumos facilita las tareas de ingreso, retiro, inspección y limpieza, Art. 41, Art. 46.	N/A			
<b>3. PROCESOS</b>				
El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal y productos evitan la contaminación cruzada, Art. 24.	N/A			
Existe un sistema de seguimiento de las variables de control con uso de registros de las etapas de procesos que disminuyen el riesgo, Art. 18, Art. 27.				
El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto, Art. 44.				
La empresa cuenta con manual de proceso de producción (Materia prima hasta Producto terminado) que es acatado por los operadores, Art. 27.	N/A			
En la sala de procesamiento existen elementos, artículos, implementos o materiales extraños ajenos a las áreas propias de proceso, Art. 28.				
Existe conocimiento y/o procedimiento para facilitar a las visitas con el material - Indumentaria apropiada y cumplir con las disposiciones de higiene cuando se ingresa a estas salas, Art. 40.	N/A			
<b>4. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
Los equipos y utensilios han sido diseñados, construidos, instalados y mantenidos preventivamente, para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad, además son de fácil y completa limpieza, Art. 16, Art. 17.				
Se cuenta con estante o recinto adecuado para el almacenamiento de los utensilios, Art. 16.	N/A			
Instalaciones, equipos, accesorios o complementarios a la elaboración de alimentos susceptibles de provocar contaminación son ubicados en ambientes separados de la producción, Art. 26.				
<b>5. PERSONAL</b>				
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos, Art. 34.	N/A			
Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con carné sanitario, emitido por la autoridad competente, Art. 29.				
La empresa asegura que los empleados están adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad y los buenos hábitos del personal, Art. 32.	N/A			
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y son adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos, Art. 30.				
El personal de planta y de limpieza cuenta con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada, Art. 31 y Art. 33.	N/A			
El encargado de proceso es un profesional con formación en higiene de los alimentos, ciencias y tecnología de alimentos, Art. 35.				
<b>6. PRODUCTO TERMINADO</b>				
El almacenamiento de materias primas y producto terminado son almacenados de manera separada en áreas destinadas exclusivamente para ese fin, Art. 46.				
La empresa almacena en la misma cámara simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar contaminación cruzada, Art. 47.				
Las condiciones de almacenamiento (apilamiento, distancias, mínimas de separación respetados) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterio de riesgo, Art. 25, Art. 47, Art. 48, Art. 49.				
Los productos perechbles son almacenados de acuerdo a su perechbilidad, se verifica la temperatura en el centro térmico, Art. 47, Art. 49.				
La empresa identifica los lotes de Producto terminado (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes), Art. 50.	N/A			
La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado, Art. 27.	N/A			
La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío y donde proceda, distribución al cliente.	N/A			



Los alimentos destinados al consumidor y/o distribuidor están debidamente etiquetados, Art. 45.					
Se efectúa un monitoreo sistemático de la temperatura de cámaras frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados, Art. 49.					
<b>7. SERVICIOS</b>					
Se cuenta con registros que demuestran la potabilidad del agua y/o hielo de la planta, Art. 19.		N/A			
Se cuenta con facilidades funcionales para el lavado de manos (tanto en sanitarios como en sala de proceso) Art. 19, Art. 37.					
Se almacena el agua y/o hielo de manera adecuada y se limpia de manera periódica el sistema de alimentación - reposo de agua, Art. 19.					
<b>8. MANEJO DE DESECHOS</b>					
La recolección y eliminación de efluentes líquidos, se realiza usando el sistema de alcantarillado y no afecta el perímetro de la fábrica, Art. 21.					
Se cuenta con contenedores suficientes con tapa para la recolección y eliminación de residuos sólidos y, estos son removidos periódicamente de la sala de proceso, Art. 22.					
<b>9. CONTROL DE PLAGAS</b>					
Se cuenta con un procedimiento escrito con uso de registros, mismos que demuestran que la empresa mantiene bajo control la presencia de plagas, Art. 39.					
Los insumos para el control de plagas son almacenados y manipulados tomando en cuenta todos los cuidados para evitar contaminación del producto alimenticio, Art. 39.					
<b>10. TRANSPORTE</b>					
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas y previenen la alteración o contaminación del alimento, Art. 51.					
Se toman los cuidados respectivos durante los procesos de carga y descarga de alimentos, Art. 53.					
<b>B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD</b>					
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>					
a empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y medios de transporte, que prevenga la contaminación de los productos elaborados, Art. 38, Art. 52.					
Se cuenta con un procedimiento operacional de las tareas de limpieza y desinfección que incluye el uso de registros, Art. 38.					
Los implementos de limpieza y desinfección son de uso exclusivo para esta tarea y se encuentran fácilmente identificados, Art. 38.					
Los productos usados para la limpieza y desinfección están correctamente identificados y no se encuentran observados, Art. 38.					
<b>TOTAL PRINCIPIOS</b>	<b>SATISFACTORIO</b>	<b>DEFICIENCIAS CRITICAS I</b>	<b>MAYORES II</b>	<b>MENORES III</b>	
Procesadoras 59					
Fraccionadoras 37					
<b>CALIFICACION</b>					
<b>OBSERVACIONES INSPECTOR:</b>			Firma del Inspector: Nombre:..... C.I.:.....		
<b>OBSERVACIONES EMPRESA:</b>					
			Firma del Responsable del Establecimiento: Nombre:..... C.I.:.....		

NOTA: Usar el reverso si es necesario



LUGAR.....FECHA.....

PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA.....

De acuerdo a lo informado mediante....(Citar los informes técnicos) por la Unidad de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital..... del SENASAG, en el marco de LA Normativa Vigente en cuanto al registro Sanitario de empresas del rubro alimenticio aprobado mediante Resolución Administrativa N°....., se ha evidenciado que la empresa que usted representa no ha cumplido con actividades correspondientes para subsanar ..... deficiencias que se le diera a conocer en fecha..... mediante Informe Técnico N° ----- y de acuerdo a los plazos establecidos en el Reglamento de Registro Sanitario de la mencionada resolución Administrativa

Por tanto, en aplicación del Art. ....de la Resolución Administrativa No. .... que establece:  
.....  
..... se procede con la Clausura de la mencionada empresa por un lapso de ..... Días o hasta que se evidencie el cumplimiento de las actividades programadas del plan de adecuación aprobado, de acuerdo a los plazos establecidos.

La ejecución de la Clausura de la Empresa, se realizará dentro de las 48 horas, luego de haberse recibido la presente notificación, para tal efecto se le insinúa tomar los recaudos respectivos.



FIRMA JEFE DISTRITAL

FIRMA NOTIFICANTE

FIRMA NOTIFICADO

**Nota.-** En caso de que el notificado se niegue a firmar la recepción del documento, se solicitará la firma de un testigo y se incluirá la leyenda RECHAZÓ FIRMAR, en el área destinada a su firma



MODELO DE ACTA DE CLAUSURA

ACTA DE CLAUSURA  
N°.....

En la ciudad/Localidad de .....a horas .....del día.....del año.....los funcionarios del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", señor (es).....y.....con CI N°.....y.....respectivamente, se constituyeron en la empresa .....de propiedad del señor ..... con NIT N° ....., situado en.....de la ciudad de ....., al cual; de acuerdo a la notificación N°..... de fecha .....y transcurrido el plazo en ésta establecido, se procede con LA CLAUSURA de esta empresa, en cumplimiento del punto ..... del Anexo ..... de la Resolución Administrativa que aprueba el presente documento; hasta que aquel cumpla con

.....  
.....  
.....

Con lo que termino el presente acto.

El acta, leída que le fuera, se le entregó al Sr. ....en forma personal, una copia, firmada y rubricada.



NOTIFICADO

FUNCIONARIO

TESTIGO DE ACTUACIÓN

**Nota.-** En caso de que el notificado se niegue a firmar la recepción del documento, se solicitará la firma de un testigo de actuación y se incluirá la leyenda RECHAZÓ FIRMAR, en el área destinada a su Firma.