

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°0134/2018
Santísima Trinidad, 01 de Noviembre de 2018

VISTOS y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado estipula en su artículo 16, párrafo I. Toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación. Así también en el párrafo II. El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población.

Que, la Carta Magna indica en su artículo 298 párrafo II las atribuciones exclusivas del nivel central del estado numeral 21. Sanidad e inocuidad agropecuaria

Que, por Ley de la República N° 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (MDRyT), encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley N° 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 4 declara de prioridad nacional la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia; de igual manera en su artículo 5 establece la finalidad de la ley, la cual es garantizar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley antes mencionada en su artículo 8 I. declara como autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, al SENASAG. El artículo 11 contempla lo componentes del SENASAG conteniendo los cuales son; Sanidad Vegetal, Sanidad Animal e Inocuidad alimentaria

Que, la ley N° 830 establece la naturaleza jurídica del SENASAG, en su artículo 13 El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con independencia de gestión técnica, legal, financiera y administrativa.

Que, la ley 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 15 indica las atribuciones del SENASAG entre las que podemos mencionar; 1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal. 2. Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria. 3. Implementar y administrar el registro sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia. 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan. 5. Proponer y administrar el régimen sancionatorio en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 6. Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos y subproductos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 9. Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación. 12. Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 22. Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley.

Que, la ut supra mencionada ley en su disposición transitoria quinta indica: Los Artículos 2, 3 y 4 de la Ley N° 2061 del SENASAG, tendrán vigencia hasta la publicación del Decreto Supremo que reglamenta la presente Ley, fecha desde la cual quedarán derogados los citados Artículos.

Que, por Decreto Supremo N° 25729, de fecha 07 de abril del año 2000, se establece la organización y funcionamiento del "SENASAG", determinando al mismo tiempo su misión institucional.

Que, entre las atribuciones que prevé el art. 7 del D.S. 25729 para el SENASAG, se encuentra el resolver asuntos de su competencia mediante Resoluciones Administrativas.

Que, Director General Ejecutivo, tiene las atribuciones conferidas en el párrafo II del art. 10, del decreto supremo N°25729.

Que, el Decreto Supremo N°3639 estipula en su artículo 4 (CERTIFICACIÓN DEL SENASAG) El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG adecuará los reglamentos que correspondan, sanitario o fitosanitario, de acuerdo a las características y naturaleza comunitaria de la agricultura familiar sustentable expresadas en las OECOM's, con el objetivo de facilitar la certificación de la condición sanitaria y fitosanitaria de la producción primaria y transformación; y el registro sanitario de los productos de las OECOM's en el acceso a compras estatales y mercado nacional.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo a.i. del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel, **JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**, designado mediante Resolución Administrativa N°129/2018, con las facultades conferidas por el artículo 10, del Decreto Supremo N° 25729 de 07 de abril de 2000.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APRUÉBESE el "REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO" mismo que se encuentra estructurado de la siguiente manera: **SECCION I** consta de diez (10) puntos, **SECCION II** consta de once (11) puntos, y tres (3) anexos, documentos que se encuentran adjuntos y forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO SEGUNDO.- (AMBITO DE APLICACION).- La presente Resolución Administrativa será de aplicación obligatoria, en todo el territorio Nacional y será aplicable, a todas las personas naturales y jurídicas, sean estas públicas o privadas, con o sin fines de lucro, que tengan intereses o desarrollen sus actividades principales o secundarias en el ámbito de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

ARTÍCULO TERCERO.- (VIGENCIA) La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su promulgación.

ARTÍCULO CUARTO.- (DE LAS MULTAS Y SANCIONES) En caso de cometerse alguna infracción u contravención al "REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO", estas serán sancionadas conforme lo establecido en los anexos I y II contenidos en la Resolución Administrativa N° 201/2014 de fecha 31 de diciembre del 2014.

ARTÍCULO QUINTO.- (EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO) Quedan encargados de la verificación, ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria y las Jefaturas Departamentales del "SENASAG".

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.

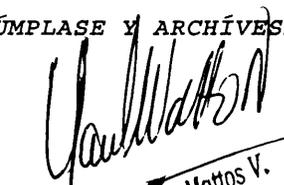
Cc./ Arch.

D.N./ Ing. Alejandro Matos

UNIA./ Ing. Alejandro Matos

UNAJ./Dr. Oscar Vargas

Ruddy Arandia.


Ing. Yamil Alejandro Mattos V.
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO a.i.
SENASAG - MDRyT


Abog. Oscar M. Vargas Suárez
JEFE NAL. DE ASUNTOS JURIDICOS
PA 41627760MVS-A M.I.C.A.B. 0399
SENASAG - MDRyT


Abg. Ruddy A. Arandia Aréiz
ENC. NACIONAL DE ANALISIS JURIDICO
RPA 6344750RAAA-A M.I.C.A.B. 1192
SENASAG - MDRyT



REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Jhonny Ovando Sotar ENCARGADO NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACION	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
		Fecha: 29/10/2018	Firma:

Ing. Jhonny Ovando Sotar
ENCARGADO NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACION
DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
SENASAG - MDRyT

Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel
JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA
SENASAG - MDRyT

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	29/10/2018	Creación del Documento.



SECCIÓN I

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

1. DISPOSICIONES GENERALES

1.1. OBJETO.- El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para la obtención, renovación, y modificación del registro sanitario para las Organizaciones Económicas Comunitarias OECOM's que elaboran o procesan productos alimenticios, así como también establecer los requisitos sanitarios en la elaboración, procesamiento, fraccionamiento y transporte de alimentos y bebidas, para las Organizaciones Económicas Comunitarias OECOM's.

1.2. ALCANCE.- Están sujetas al Registro Sanitario OECOM's todas las Organizaciones Económicas Comunitarias debidamente acreditadas para ejercer sus Derechos y Obligaciones como OECOM's, que realizan actividades dentro del rubro alimenticio, establecidas en el territorio nacional.

Las OECOM's tendrán la facultad de procesar o elaborar, fraccionar, envasar y/o almacenar productos alimenticios. Las OECOM's considerando la infraestructura y las condiciones sanitarias con las que cuentan, podrán elaborar productos dentro de una a 2 Líneas de producción como Máximo, salvo en casos en los cuales se tenga definido condiciones de infraestructura independientes por cada línea de producción.

1.3. REGISTRO SANITARIO DE OECOM's.- Se entiende por registro sanitario de OECOM's al aval emitido por el SENASAG a todas las OECOM's que realizan actividades dentro del rubro alimenticio, y que cumplen con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento, que incluye en la sección II "Requisitos Sanitarios de las OECOM's para la fabricación, importación, almacenamiento, fraccionamiento y transporte de alimentos y bebidas de consumo humano".

El Registro Sanitario faculta a las OECOM's titulares del mismo a: producir, fraccionar, envasar, almacenar, además de obtener el Permiso de Inocuidad Alimentaria de Importación, para sus materias primas, Certificado de libre Venta entre otras certificaciones, para su comercialización del o los alimentos que se encuentren amparados en el certificado de registro sanitario, para el nivel de mercado que se le otorgo.

1.4. NIVEL DE MERCADO. - Para efectos del Registro Sanitario las OECOM's podrán calificar al nivel de mercado de venta local (Departamental) o de venta a nivel nacional, según el porcentaje de calificación que alcancen al momento de la inspección.

1.5. DE LAS RESPONSABILIDADES. - Las OECOM's, titulares del Registro Sanitario son las responsables por la sanidad e inocuidad de los alimentos o bebidas que liberan para su comercialización.

1.6. VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO. - El Certificado de Registro Sanitario otorgado a las OECOM's dedicadas al Rubro Alimenticio, dentro del alcance del presente reglamento, tendrá una vigencia de 5 años.

1.7. COMPETENCIAS.- Las Jefaturas Distritales son las encargadas de recibir y evaluar la documentación presentada, programar y efectuar la inspección y toma de muestra, así como también elaborar el informe técnico, Dictamen de inspección, Registro de datos en el sistema informático, aprobación en sistema y la Impresión del Certificado de





Registro Sanitario, de la misma manera son las encargadas de denegar, suspender o cancelar el registro sanitario previa justificación técnica, como también mantener la base de datos de los Registros Sanitarios actualizados.

El Área Nacional de Registro y Certificación de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, es la encargada de conducir y supervisar que los procesos y procedimientos de otorgación del Registro Sanitario se enmarquen en lo establecido en el presente reglamento, así como también de mantener actualizada la Base de Datos de Registro Sanitario respectivo, a nivel Nacional.

1.8. IMPRESIÓN DE LAS ACTUALIZACIONES Y MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO.- Las jefaturas distritales correspondientes una vez se verifique el alta o la modificación en el sistema y a solicitud del interesado, podrá imprimir, del sistema Informático, la constancia de la vigencia y/o actualización del registro Sanitario, que deberá ser firmado por el Responsable del Área, documento válido para cualquier trámite administrativo.

1.9. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.- Es el código que identifica el tipo de Registro Sanitario que 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; El segundo par de dígitos indica la categoría a la que pertenece, en este caso el número 08 asignado a las OECOM's; 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 la línea de productos o alimentos que se autoriza a producir, fraccionar/envasar, almacenar o importar; Finalmente, el último número identifica al correlativo de la OECOM's del mismo tipo registrada en la Jefatura Distrital respectiva dentro de la línea de productos o alimentos.

1.10. DE LA REPRESENTACIÓN. - Cualquier trámite realizado dentro del alcance del presente reglamento deberá ser efectuado por el titular del registro sanitario o en su defecto por el o los apoderados acreditados por la OECOM's a través de Carta notariada o poder notariado.

1.11. RESTRICCIÓN PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.- No se dará curso al trámite de Registro Sanitario de productos cuyo ingreso al país, no esté permitido, prohibición que deberá ser establecida mediante una normativa expresa.

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 y subproductos de origen pecuario.

1.12. DE LA COMERCIALIZACION. No se podrá liberar productos para su comercialización, si es que la OECOM's no cuenta con el registro Sanitario Vigente para el o los productos.

1.13 ETIQUETADO. Todos los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y comprendido dentro del alcance, deberán estar incluidos al registro sanitario del SENASAG emitido a cada OECOM's para su comercialización.

Los alimentos y bebidas Preenvasados deberán cumplir con la Resolución Administrativa referente al REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO, además de incluir el sello social Boliviano, 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.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Es importante señalar que Todos los aspectos referentes a la Información Obligatoria deberán ser cumplidos, sin embargo en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo 3639, se exceptuara la información referente al Número de Identificación Tributaria – NIT.

1.14. DEFINICIONES. - Además de las definiciones establecidas en otras resoluciones administrativas vigentes, para efectos del presente reglamento, se definen los siguientes:

Aditivos alimentarios, Cualquier sustancia natural o artificial que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico de alimentos, tenga o no valor nutritivo cuya adición intencional facilita y/o mejora al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, distribución y/o almacenamiento, o bien provoca o puede esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características.

Esta definición no incluye los contaminantes ni sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (minerales, vitaminas, y sustancias enriquecedoras).

Agua Potable, Aquella que por sus características organolépticas, fisicoquímicas, radioactivas y microbiológicas se considera apta para el consumo humano, misma que puede ser obtenida por cualquier método de potabilización.

Alimento, Es el producto que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen Vegetal, 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 denominadas como cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan 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 sus características organolépticas.

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

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 fortificado, Es todo alimento natural o artificial al que se le ha adicionado otras sustancias con el objeto de reforzar su valor nutritivo de conformidad con lo estipulado en las normas nutricionales. Se habla de fortificación cuando el alimento no es conocido de portar ese componente nutricional.

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 la higiene. (Ejemplo: Huevo, Frutas, Hortalizas Cereales en su estado natural).

Alimento natural procesado, Es todo producto elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido únicamente a un tratamiento tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior (Ejemplo: Leche Natural pasteurizada).

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 elaboradoras de alimentos. Están compuestas por los aspectos: Personal y Limpieza y Desinfección.

Certificado de Libre Venta Es el documento que avala a nivel nacional su libre venta del producto o los productos que cumplieron con la normativa sanitaria vigente.

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.

Contaminante, Es la sustancia extraña de origen físico, químico y biológico, que puede ser dañina al organismo, no adicionada intencionalmente al alimento que está presente en el mismo como resultado de las prácticas agrícolas, zootecnia, medicina veterinaria o de cualquier de las fases de producción, empaquetado o almacenamiento de dicho alimento o como consecuencia de la contaminación ambiental.

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.





Contaminación cruzada, Transferencia de microorganismos o agentes patógenos de alimentos crudos a alimentos cocidos listos para el consumo, lo que provoca su insalubridad.

Desinfección, reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante el uso de agentes físicos y/o químicos permitidos, del número de microorganismos en el ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad o idoneidad de los 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.

Envase primario, Es el material utilizado para proteger los alimentos del medio externo.

Envase secundario, es el material utilizado para proteger el envase primario de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo.

Envasado al vacío, es un método de envasado que consiste en retirar el aire del interior de un envoltorio con el objetivo de extender el periodo de caducidad de un alimento al vacío.

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.

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.

Ingrediente, Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios empleados en la fabricación o preparación de un alimento y presentes en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

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.

Línea de productos Se considera Línea de Productos o alimentos, a aquellos que pertenecen a la misma categoría de alimentos conforme la codificación de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano.

Limpieza, es la acción y efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

Patógeno, Un agente microbiológico en alimentos con el potencial de causar un efecto adverso a la salud.





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.

1.15 SIGLAS

OECOM's, Organizaciones Económicas Comunitarias

SENASAG, Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

UNIA, Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

2. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION Y/O RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO

Las OECOM's que deseen obtener y/o Renovar el Registro Sanitario, deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

2.1 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA PROCESADORAS OECOM's

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del Documento de acreditación como OECOM's: (cualquiera de los siguientes)
 - a) Certificación de pertenencia de su instancia orgánica de acuerdo a sus normas y procedimientos propios o personalidad jurídica de la comunidad indígena originario campesinas, comunidades interculturales y afrobolivianas; ó
 - b) Poder amplio y suficiente otorgado por la organización social comunitario, al o los representantes para el desarrollo de actividades económicas comunitarias o de manera excepcional podrán presentar el acta o resolución de la OECOM's en la cual establezca su representante legal, que será determinada de acuerdo a las formas y procedimientos propios, ó
 - c) Registro Único de la Agricultura Familiar Sustentable – RUNAF (SI APLICA).
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente, 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. Croquis de distribución de ambientes de la planta, de acuerdo al formato establecido.
6. Croquis de ubicación de la planta, de acuerdo al formato establecido.
7. Memoria Descriptiva del proceso utilizado para el tratamiento del agua. (Solo para la elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas).
8. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos. (Solo para el caso de que la procesadora fraccione algunos productos).

En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen del producto (Productos locales de origen agrícola sin procesar) 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.

9. Copia de la documentación que acredite 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. (Solo para productos que elaboran bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológico).

10. 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 misma. (Solo para procesadoras de cárnicos y derivados y/o de Bebidas Alcohólicas).

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

2.2 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del Documento de acreditación como OECOM's: (cualquiera de los siguientes):
 - a) Certificación de pertenencia de su instancia orgánica de acuerdo a sus normas y procedimientos propios o personalidad jurídica de la comunidad indígena originario campesinas, comunidades interculturales y afrobolivianas; ó
 - b) Poder amplio y suficiente otorgado por la organización social comunitario, al o los representantes para el desarrollo de actividades económicas comunitarias o de manera excepcional podrán presentar el acta o resolución de la OECOM's en la cual establezca su representante legal, que será determinada de acuerdo a las formas y procedimientos propios, ó
 - c) Registro Único de la Agricultura Familiar Sustentable – RUNAF.
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente, 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. Croquis de distribución de ambientes de la planta, de acuerdo al formato establecido.
6. Croquis de ubicación de la planta, de acuerdo al formato establecido.
7. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos para su fraccionado.
En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen del producto (Productos locales de origen agrícola sin procesar) 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.
8. Copia de la documentación que acredite 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. (Solo si fracciona productos bajo ese denominativo).





9. Copia de Certificado de registro Sanitario SENASAG del proveedor de materia prima (carne y/o alcohol respectivamente) y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la misma.

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

NOTA: Podrán existir otros requisitos documentales adicionales a los anteriormente descritos, los mismos que podrán ser establecidos a través de Instructivos emanados por la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria del SENASAG para su exigencia previa a la otorgación y/o renovación del registro Sanitario.

2.3 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La OECOM's que dese obtener y/o renovar el registro Sanitario, deberán solicitar el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales, posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

Luego de realizado el pago del servicio de acuerdo a Tasa correspondiente, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo en triple ejemplar.

Las Tasas aplicables al presente reglamento se encuentran detalladas en el Anexo de la Ley 830 de 06 de septiembre de 2016 de acuerdo al siguiente detalle:

2.3.1 PROCESADORAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

TASA ADMINISTRATIVA DE REGISTRO.- Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 1 se detalla "Registro sanitario de empresas: procesadoras de alimentos, cámaras frigoríficas, cámaras de maduración de productos vegetales y empresas fraccionadoras de alimentos y bebidas. (Evaluación documental, registro en sistema y emisión del certificado de registro: registro sanitario de empresas: procesadoras de alimentos, cámaras frigoríficas, cámaras de maduración de productos vegetales y empresas fraccionadoras de alimentos y bebidas:

N° Servicio 1.c "Categoría Artesanal"

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO

En caso que solicite cambiar el nivel de categoría, o que en la inspección se determine que corresponde a una categoría mayor, se debe dar de baja la solicitud de menor categoría, y solicitar el cambio a la nueva categoría adjuntando el pago de la nueva categoría.

La Tasa por habilitación de línea será habilitada de acuerdo al siguiente detalle:





2.3.1.1 TASA POR HABILITACIÓN DE LINEA DE PRODUCTOS:

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 2 se detalla:

A: Habilitación, inspección y fiscalización de línea (grupo) de productos con nivel de alto riesgo o altamente perecibles A1 o A2 correspondientes al registro sanitario de procesadoras de alimentos, cámaras frigoríficas, cámaras de maduración de productos vegetales y fraccionadoras (cárnicos y derivados, aves y derivados, pescados y mariscos, leche y derivados, y huevos entre otros):

N° Servicio 2.c "Categoría Artesanal"

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 3 se detalla:

B: Habilitación, inspección y fiscalización de línea (grupo) de productos con nivel de riesgo medio o perecibles B1 o A3, correspondientes al registro sanitario de procesadoras de alimentos, cámaras frigoríficas, cámaras de maduración de productos vegetales y fraccionadoras (bebidas a base de frutas, agua y bebidas alcohólicas, productos de panificación o repostería, productos deshidratados, frutos secos, salsas y aderezos entre otros)

N° Servicio 3.c "Categoría Artesanal"

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 4 se detalla:

C: Habilitación, inspección y fiscalización de línea (grupo) de productos con nivel riesgo bajo de larga duración C1, C2, C3, B2, y B3 correspondiente al registro sanitario de procesadoras de alimentos, cámaras frigoríficas, cámaras de maduración de productos vegetales y fraccionadoras (cereales secos, harinas, almidones, miel, bebidas alcohólicas, edulcorantes, mermeladas, golosinas, confitados y otros)

N° Servicio 4.c "Categoría Artesanal"

Por tanto el Pago de la Tasa por el servicio será:

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA ADMINISTRATIVA DE R.S. + Σ TASA PARA HABILITACION POR LINEA

Σ = Sumatoria de tasas

Es importante mencionar que la habilitación de Línea puede contener uno como varios productos, independientemente de la cantidad, la tasa es aplicable a la establecida por Línea.

2.4 LINEAS DE ALIMENTOS O PRODUCTOS

Para lo descrito en lo punto 2.3.1.1 las Líneas de alimentos o productos estarán categorizadas de acuerdo al siguiente detalle:





Líneas de alimentos o productos

Nº	Línea de Alimentos	Riesgo
1	De Agua y bebidas analcohólicas	B
2	De carne y derivados	A
3	De leche y derivados	A
4	De los huevos	A
5	De legumbres, verduras y derivados	B
6	De los cereales y derivados	B
7	De las frutas y derivados	B
8	De las raíces, tubérculos y derivados	B
9	De azúcar, jaleas, mieles y edulcorantes naturales	C
10	De especias, condimentos, salsas y aderezos	B
11	De grasas y aceites	C
12	De infusiones	C
13	Del cacao y derivados	C
14	Alcoholes y bebidas fermentadas	C
15	Alimentos de regímenes especiales	B
16	Alimentos preparados	B
17	Levaduras y fermentos	C
18	Aditivos y auxiliares alimentarios	C
19	Misceláneos	
20	Helados y mezclas para helados	B
21	Productos de confitería y similares	C
22	De las conservas	B
23	De la coca y derivados	B
24	Suplementos Alimenticios y Alimentos para deportistas	B
25	Pescados y mariscos	A

2.5 PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN Y/O RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS, OECOM's

2.5.1 ENTREGA DE REQUISITOS

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.1.1	Informa y entrega los requisitos para el inicio del proceso del Registro Sanitario	Personal de Ventanilla Única o Responsable de atención al cliente	Entregar y explicar los requisitos de acuerdo al trámite que va a realizar: <ul style="list-style-type: none"> • Registro Sanitario para procesar alimentos • Registro sanitario para fraccionar y envasar • Otros relacionados al Registro Sanitario. También debe explicar sobre los tiempos y Tasas aplicables del servicio y las formas y medios de pago.





2.5.2 INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.2.1	Entrega de Documentos	Cliente o usuario	<p>Entrega el expediente al SENASAG con todos los requisitos documentales exigidos, según lo establecido en el punto 2.1, 2.2 y 2.3.</p> <p>Si no cuenta con el formulario de Liquidación de pago puede solicitar y presentar posteriormente junto con el respaldo del pago correspondiente.</p>
2.5.2.2	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental Ventanilla única	<p>A través del formulario de recepción documental, verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de registro.</p> <p>El responsable de Recepción antes de su derivación al coordinador deberá incluir el formulario UNIA-REG-LIBSEG-002 y llenar los campos de Fecha de primer contacto, Nombre interesado o representante, formulario de recepción. Así mismo deberá informar al usuario que el resultado de la evaluación estará disponible en un plazo entre 3 días dependiendo de la cantidad de productos, momento en el que debe volver a apersonarse a la Jefatura Distrital correspondiente.</p> <p>Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.</p>
2.5.2.3	Evaluación Documental	Responsable de evaluación Documental	<p>-Verificar el cumplimiento de los requisitos documentales, mediante el llenado del formulario de Evaluación Documental.</p> <p>APLICA A TODOS LOS FORMULARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar que todos los campos se encuentren completos. - El formulario utilizado corresponda a la última versión aprobada. <p>CARTA DE SOLICITUD</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se puede utilizar el formato establecido de carta. <p>FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar que los documentos requeridos estén marcados como ingresados. - Fecha de recepción del expediente. - Firmas, del responsable de recepción y responsable de la OECOM's. <p>FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario debidamente completado. - Nombre de acuerdo a la documentación de respaldo





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



			<p>de OECOM's.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción y número de Productos solicitados (relación de ingredientes y aditivos). <p>RESPALDOS SANITARIOS DE ORIGEN (Procesadoras y Fraccionadoras que importen Materia Prima)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificación de los respaldos Sanitarios presentados, de acuerdo al N° de productos solicitados y en dichos respaldos se indique: - Nombre del Producto - La Marca - Nombre o razón social del fabricante o envasador o distribuidor legal del alimento en origen. - País de origen <p>*Los Respaldos Sanitarios de Origen, emitidos por organismo autorizado, podrán ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado Sanitario o Registro Sanitario, o Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación o certificado de salud emitido por autoridad competente - Para las bebidas alcohólicas se podrán aceptar previa evaluación Resultados de Laboratorios emitidos por Laboratorios Oficiales reconocidos que estén Autorizados para emitir este documento. - En el caso de alimentos fortificados verificar los resultados de laboratorio oficial reconocido por autoridad competente en el país de origen, en el cual indique si se cumple con los parámetros establecidos. - En caso de aditivos deberá presentar ficha técnica y resultados de laboratorio del producto, se deberá verificar en la información presentada el uso específico de dicho aditivo. <p>NOTA: En caso de respaldos sanitarios de origen; faltantes u observados, registrar en el Formulario de Evaluación Documental e informar al usuario.</p> <p>CARTA O CERTIFICADO DE APROBACION DE MODELO DE ETIQUETAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar que corresponda al producto solicitado, nombre del producto, marca, elaborador y país de origen en la APROBACION de Etiquetas. - En solicitudes nuevas, por única vez podrá emitirse carta de revisión de etiquetas junto con el formulario
--	--	--	---





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



			<p>de uso de stock, sobre las etiquetas aprobadas de los productos.</p> <p>NOTA: Productos con etiquetas observadas serán incluidos hasta la vigencia del agotamiento de stock aprobado.</p> <p>OTROS DOCUMENTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - CROQUIS DE UBICACIÓN, donde se encuentra la OECOM's (Pudiendo utilizar el modelo de croquis anexo) - PLANOS O CROQUIS DE DISTRIBUCIÓN, que indique los espacios dentro de la OECOM's (Pudiendo utilizar el modelo de croquis anexo). - - En caso de que requieran autorización o registro de otras entidades según sea el caso, deberá estar respaldado por normativa. <p>La evaluación documental será realizada en un plazo de 3 días como Máximo dependiendo de la cantidad de productos a evaluar.</p>
2.5.2.4	Dictamen de evaluación de	Responsable de evaluación Documental	<p>Como resultado de la evaluación se pueden presentar estos casos:</p> <p>No cumple: Debe describir las falencias en el formulario de evaluación documental y hacer firmar al usuario la constancia de estas observaciones y entregar una copia del formulario.</p> <p>Si cumple: Deberá llenar los campos que corresponde señalando el cumplimiento, documental y hacer firmar al cliente la constancia y entregar una copia del formulario.</p> <p>Luego de acuerdo a programación deberá asignar al técnico correspondiente en el formulario para la realización de la Inspección.</p> <p>La Inspección No deberá ser programada en un plazo mayor a 5 días hábiles.</p>
2.5.2.5	Aceptación de la inspección	Inspector designado	<p>Llenar en el Formulario de seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-002 el campo Fecha de Inspección para R.S. y luego firma en el formulario de evaluación como constancia de aceptación al pie del formulario de evaluación documental.</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



2.5.3. INSPECCIÓN PARA REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.3.1	Realización de la inspección	Inspector designado	<p>Realizar la inspección cumpliendo lo establecido en el Manual de Inspección y Control y el Manual del Inspector y en los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, para las OECOM's.</p> <p>Llenar completamente el Acta de Inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 0016.</p> <p>El inspector en cualquier inspección de obtención o renovación deberá completar el llenado del acta de inspección correspondiente de acuerdo al tipo de actividad.</p>
2.5.3.2	Toma de muestras	Inspector designado	<p>Al finalizar el proceso de inspección y verificando que la calificación sea satisfactoria para continuar con el proceso, se realizar la toma de muestras, por línea de productos y del agua para verificar la calidad microbiológica.</p> <p>Llenar el Acta de Extracción de Muestras (UNIA – ALAAR – ACT – 001), adjuntando, <u>si corresponde</u> la Tarjeta de Muestreo (UNIA- ALAAR- TAR-001).</p>
2.5.3.3	Entrega del Acta de Inspección	Inspector designado	<p>Finalizada la inspección entregará una copia del acta de inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 0016, especificando los plazos a cumplir, con respecto a las observaciones identificadas y entregar el original al representante de la OECOM's inspeccionada el mismo que debe firmar el documento en aceptación de las observaciones y compromisos asumidos.</p>
2.5.3.4	Remisión de las muestras al laboratorio	Inspector designado	<p>Remite las muestras a un laboratorio autorizado por el SENASAG, preferentemente el mismo día de la inspección.</p>
2.5.3.5	Llenado del Formulario de Seguimiento	Inspector designado	<p>Llenar en el Formulario de Seguimiento UNIA - REG - LIBSEG - 002, los campos: Nº de Formulario de inspección, Nº Acta de inspección, Nº de Acta de muestreo, Fecha de recepción de muestras en laboratorio, y fecha de cancelación al laboratorio.</p>
2.5.3.6	Archivo temporal o transitorio de la documentación del expediente	Inspector designado	<p>Archivar los formularios y actas generados durante la inspección y toma de muestra, en el expediente de la OECOM's.</p>
2.5.3.7	Recepción e Interpretación de resultados	Inspector designado	<p>Recepciona los resultados de laboratorio en sobre cerrado, el mismo que es entregado por el usuario o por el laboratorio.</p>



	laboratorios y respaldo de pago de tasa por líneas de productos		<p>Llena en el formulario UNIA – REG – LIBSEG – 002 los campos: Fecha emisión resultados de laboratorio y fecha de recepción resultados de laboratorio en SENASAG.</p> <p>Deberá Interpretar los resultados de laboratorio, producto de ello deberá determinar:</p> <p>Si los parámetros analizados se encuentran dentro de los límites permitidos, elabora el informe técnico.</p> <p>Si alguno de los parámetros analizados NO se encuentra dentro de los límites permitidos, el inspector deberá considerar las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si el parámetro esta fuera de norma y afecta de manera directa a la salud del consumidor se procederá de manera inmediata con la retención, retiro o destrucción del lote comprometido. Si el parámetro fuera de norma solo es un indicador de la aplicación correcta de las BPM's de igual manera se tomaran acciones inmediatas en el control de la misma. <p>Coordinar con el cliente para un nuevo muestreo, hasta que los resultados sean satisfactorios, solo se podrá realizar hasta 3 tomas de muestra oficial del mismo producto, si a la tercera vez continúan los resultados fuera de norma, la OECOM's debe entrar en un plan de adecuación.</p> <p>Así mismo realiza la recepción del respaldo correspondiente a la tasa de líneas de productos a habilitar.</p>
2.5.3.8	Elaboración de Informe Técnico	Inspector designado o Técnico designado	<p>Elaborar el Informe Técnico de registro sanitario, en un plazo no mayor a 2 días hábiles.</p> <p>Además deberá llenar el Formulario de Seguimiento UNIA - REG - LIBSEG – 002 en los campos: N° de Boleta y fecha de pago emisión R.S., Fecha inicio de trámite, y fecha y firma de informe técnico.</p> <p>FECHA DE INICIO DE TRAMITE: Se considera inicio de trámite en procesadoras, fraccionadoras y envasadoras y la fecha en la que se recepcionan los resultados de laboratorio que cumplieron con la norma-</p>

2.5.4 CONCLUSION DEL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.4.1	Revisión del Informe Técnico y Elaboración de Dictamen	Responsable de Evaluación y Aprobación	<p>Revisar el Informe Técnico verificando que coincida con todos los documentos que respaldan y que cumplan con la normativa sanitaria.</p> <p>Si detecta deficiencias o tiene observaciones en la elaboración del informe técnico devuelve la documentación al inspector para que subsane las deficiencias encontradas de manera inmediata.</p> <p>Elabora el Dictamen de Inspección para el caso de Registro y Renovación, con tres posibles dictámenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprobado; • No susceptible a adecuación • Susceptible a adecuación <p>Firmar el Dictamen como constancia de aprobación para solicitudes de obtención y Renovación.</p> <p>De la misma manera procede a llenar el Formulario de Seguimiento en los campos: Fecha y firma Dictamen, solo en solicitudes de registro y renovación.</p> <p>Luego remite el expediente al Responsable de registro en el sistema informático de la oficina distrital.</p> <p>El Plazo En el que se desarrolla esta actividad es de 1 Día Hábil.</p>

2.5.5 REGISTRO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.5.1	Llenado de datos en el Sistema Informático Gran Paititi	Responsable de registro en el sistema informático	<p>Recepcionar el expediente con el Informe Técnico Aprobado y el dictamen firmado y procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llenar los campos del Registro Único en el Sistema Informático (Razón Social, dirección, teléfonos y otros) • Registra los productos en la ventana "Lista de Productos del Sistema". • Registrar el Padrón de la OECOM's en la ventana "Insertar nuevo registro" • Registrar observaciones, en la ventana "Observaciones encontradas" • Llenar los campos en la ventana "Vigencia del empadronamiento". <p>NOTA</p>



			Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para el registro de datos en el sistema será de hasta 3 días.
2.5.5.2	Aprobación e Impresión del Registro Sanitario	Responsable de evaluación y aprobación	Luego de verificar en el sistema el correcto registro de los datos de la OECOM's, deberá aprobar el Registro Sanitario en el Sistema e imprimir y firmar en el Certificado de Registro Sanitario. Esta actividad se realizara en un plazo de 1 día hábil.

2.5.6 ARCHIVO Y ENTREGA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.6.1	Archivo y Envió de expedientes a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	Luego de realizar el llenado del formulario de seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-002 en los campos: Fecha envió de expediente a oficina nacional y Nº de comunicación interna, remite 1 copia del expediente completo a la UNIA. La segunda copia del expediente es archivado en la oficina Distrital separando el informe técnico, el dictamen y el certificado de registro Sanitario como archivo activo y la documentación restante lo archiva como archivo semi activo.
2.5.6.2	Entrega de Certificado del Registro Sanitario	Responsable de atención al cliente	Coordinar con el cliente y entregar los Certificados de Registro Sanitario y registrar los datos en el libro de registro de entrega de certificados. Llenar en el Formulario de Seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-002 los campos Nombre y firma del que entrega el certificado y Nombre y Firma del que recibe.

2.5.7 EVALUACION POST REGISTRO POR EL ANRC

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.5.7.1	Recepción de expedientes	Responsable de recepción (en oficina nacional)	Recibir los expedientes de las distritales y derivara a la jefatura nacional de inocuidad Alimentaria.
2.5.7.2	Evaluación del expediente	Encargado Nacional de Registro y Certificación o Responsable de Registro	En base a lo establecido en el presente reglamento, evalúa la documentación que contiene el expediente así mismo verifica los datos cargados en el sistema Informático Gran Paititi, producto de la misma podrá determinar: Cumple , Cuando el expediente y los datos cargados se



Luego de realizado el pago del servicio de acuerdo a Tasa correspondiente, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo en triple ejemplar.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.4. Otros servicios prestados por el SENASAG, N° de servicio 1, se detalla:

- Modificación de registro sanitario o fitosanitario (Baja temporal, baja definitiva, cambios de información en base a análisis documental y otros de carácter administrativo).

3.1.1.2 PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DE NOMBRE Y/O TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO

N°	Actividad	Responsable	Descripción
3.1.1.2.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	<p>Verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de modificación</p> <p>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación, emite el formulario de liquidación de pago correspondiente, para que el usuario realice el pago en la entidad Bancaria y presente posteriormente el respaldo del pago realizado y luego es derivado directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital.</p> <p>Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago procede a devolver inmediatamente el expediente.</p> <p>Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de procesamiento en el plazo máximo de 1 día.</p>
3.1.1.2.2	Registro de datos en sistema	Responsable de procesamiento	<p>Recepcionar el expediente completo y procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modificar únicamente los campos del Registro Único en el Sistema Informático (Razón Social, dirección, teléfonos y otros). • Modifica el campo de "Elaborador" en el Registro de productos en la ventana "Lista de Productos del Sistema. • Inserta los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. <p>El Plazo para la modificación en el sistema será de 3</p>





			días luego de la recepción del expediente completo.
3.1.1.2.3	Archivo y Envío de expediente a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	Archiva una copia del expediente en la jefatura distrital, y la segunda copia es remitida a la Jefatura nacional de Inocuidad Alimentaria a través de Comunicación Interna, para su evaluación posterior, señalando el motivo de la modificación realizada.

3.1.2 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS HABILITADAS DE OECOM's PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS.

La OECOM's que desee realizar la modificación al registro sanitario a través de la inclusión de productos en líneas de productos ya habilitadas, deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

3.1.2.1 REQUISITOS PARA INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN LÍNEAS HABILITADAS DE OECOM's PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS.

1. Carta de solicitud que señala que desea realizar la inclusión e productos en Líneas ya habilitadas.
2. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
3. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente, 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.
4. Memoria Descriptiva del proceso utilizado para el tratamiento del agua. (Solo para elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas).
5. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos. (Solo para el caso de que fraccionen algunos productos).

En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen del producto (Productos locales de origen agrícola sin procesar) 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.

6. Copia de la documentación que acredite 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. (Solo para incluir productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológico).
7. 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 misma. (Solo para incluir productos cárnicos y derivados y/o de Bebidas Alcohólicas).

NOTA: Si existiera en el formulario de relación de ingredientes productos a incluir de una línea ya habilitada que anteriormente fueron muestreados y enviados a laboratorio, en los cuales los resultados de laboratorio se encontraban fuera de norma, además de los requisitos establecidos en el presente punto deberán coordinar con el técnico del





SENASAG, para programar una nueva toma de muestra y adjuntar los informes de resultados de laboratorio cumpliendo con los límites establecidos para el producto, para dar continuidad a su solicitud.

3.1.2.2 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La OECOM's que dese realizar modificaciones de carácter administrativo en el registro Sanitario previamente a la entrega de los requisitos deberán obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG o al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

Luego de realizado el pago del servicio de acuerdo a Tasa correspondiente, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo en doble ejemplar.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.4. Otros servicios prestados por el SENASAG, N° de servicio 1, se detalla:

- Modificación de registro sanitario o fitosanitario (Baja temporal, baja definitiva, cambios de información en base a análisis documental y otros de carácter administrativo).

Se hace notar que la tasa aplicable es independiente al número de Productos solicitados.

3.1.2.3 PROCEDIMIENTO DE INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS HABILITADAS DE PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS OECOM's

INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.1.2.3.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	<p>A través del formulario de recepción documental, verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de registro.</p> <p>Asi mismo deberá informar al usuario que el resultado de la evaluación estará disponible en un plazo de 2 días dependiendo de la cantidad de productos, momento en el que debe volver a apersonarse a la Jefatura Distrital correspondiente.</p> <p>FORMULARIO DE LIQUIDACIÓN Y COMPROBANTE DE PAGO ENTIDAD POR LA ENTIDAD BANCARIA</p> <p>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales debe generar el formulario de liquidación, de acuerdo al tipo de registro, emite el formulario de liquidación de pago correspondiente, para que el usuario realice el pago en la entidad Bancaria y</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



			<p>presente posteriormente el respaldo del pago realizado, una vez entregado el mismo por parte del usuario, firma como constancia junto con el interesado en el formulario de evaluación documental.</p> <p>Para el caso de procesadoras, se debe emitir la tasa administrativa por registro sanitario como establece el puntos 2.3.1.1</p> <p>Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.</p>
3.1.2.3.2	Evaluación y de Dictamen evaluación	Responsable de evaluación Documental	<p>Verificar el cumplimiento de los requisitos documentales y el pago de tasa por el servicio</p> <p>Como resultado de la evaluación se pueden presentar estos casos:</p> <p>No cumple: Debe describir las falencias en el formulario de evaluación documental y hacer firmar al cliente la constancia de estas observaciones y entregar una copia del formulario.</p> <p>Si cumple: Deberá llenar los campos que corresponde señalando el cumplimiento, documental y hacer firmar al cliente la constancia y entregar una copia del formulario y deriva al responsable de Procesamiento.</p>
3.1.2.3.3	Elaboración de comunicación Interna y registro de Datos en sistema.	Responsable de procesamiento	<p>Elabora la comunicación interna detallando las modificaciones a realizar y posteriormente registro la modificación de datos en el sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> Registra los productos en la ventana "Lista de Productos del Sistema". Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. <p>El Plazo para el registro de datos en el sistema será de acuerdo al siguiente detalle: 1 a 20 productos: 2 días. Más de 20 Productos: Hasta 5 días.</p>
3.1.2.3.4	Archivo y Envío de expediente a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	<p>Archiva una copia del expediente en la jefatura distrital, y la segunda copia es remitida a la Jefatura nacional de Inocuidad Alimentaria a través de Comunicación Interna, para su evaluación posterior, señalando el motivo de la modificación realizada.</p>





3.2 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACION DE MODIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO QUE REQUIEREN INSPECCION

Las OECOM's que desee realizar modificación al registro sanitario y que sea necesario la realización de inspección deberán presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

3.2.1 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS QUE NO SE ENCUENTRAN HABILITADAS, DE OECOM's PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS.

Las OECOM's que desee realizar la modificación al registro sanitario a través de la inclusión de productos en líneas que no se encuentren habilitadas deberán cumplir con los requisitos detallados en los puntos 2.1 y 2.4.

3.2.1.1 PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACION DE REGISTRO SANITARIO QUE REQUIEREN INSPECCION EN INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS QUE NO SE ENCUENTRAN HABILITADAS.

INICIO DE PROCESO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.1.1.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	<p>Verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo a las habilitaciones de línea solicitadas.</p> <p>Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.</p>
3.2.1.1.2	Dictamen de evaluación	Responsable de evaluación Documental	<p>Deberá evaluar la documentación cumpliendo con el punto 2.5.2.3 Y 2.5.2.4 del presente reglamento, según corresponda.</p> <p>De acuerdo a programación deberá asignar al técnico correspondiente para la realización de la Inspección.</p> <p>La Inspección No deberá se programada en un plazo mayor a 7 días hábiles.</p>

INSPECCIÓN

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.1.1.3	Realización de la inspección	Inspector designado	Realizar la inspección cumpliendo lo establecido en el Manual de Inspección y Control y el Manual del Inspector y en los Requisitos Sanitarios de Elaboración,





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



			<p>Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.</p> <p>Llenar completamente el Acta de Inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 0016.</p> <p>El inspector en cualquier inspección de obtención o renovación deberá completar el llenado del acta de inspección correspondiente de acuerdo al tipo de registro.</p>
3.2.1.1.4	Toma de muestras	Inspector designado	<p>Dependiendo del tipo de registro, al finalizar el proceso de inspección y verificando que la calificación sea satisfactoria para continuar con el proceso, se realizará la toma de muestras, por grupo de productos.</p> <p>Llenar el Acta de Extracción de Muestras (UNIA – ALAAR – ACT – 001), adjuntando, <u>si corresponde</u> la Tarjeta de Muestreo (UNIA- ALAAR- TAR-001).</p>
3.2.1.1.5	Entrega del Acta de Inspección	Inspector designado	Finalizada la inspección entregará una copia del acta de inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 0016, especificando los plazos a cumplir, con respecto a las observaciones identificadas y entregar el original al representante de la OECOM's inspeccionada el mismo que debe firmar el documento en aceptación de las observaciones y compromisos asumidos.
3.2.1.1.6	Remisión de las muestras al laboratorio	Inspector designado	Remitir las muestras a un laboratorio autorizado por el SENASAG, preferentemente el mismo día de la inspección.
3.2.1.1.7	Archivo temporal o transitorio de la documentación del expediente	Inspector designado	Archivar los formularios y actas generados durante la inspección y toma de muestra, en el expediente de la OECOM's.
3.2.1.1.8	Recepción e Interpretación de resultados de laboratorios	Inspector designado	<p>Cuando corresponda recepciona los resultados de laboratorio en sobre cerrado, el mismo que es entregado por el usuario o por el laboratorio.</p> <p>Deberá Interpretar los resultados de laboratorio, producto de ello deberá determinar: Si los parámetros analizados se encuentran dentro de los límites permitidos, elabora el informe técnico.</p> <p>Si alguno de los parámetros analizados NO se encuentra dentro de los límites permitidos, el inspector deberá considerar las siguientes acciones:</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



			<p>c. Si el parámetro esta fuera de norma y afecta de manera directa a la salud del consumidor se procederá de manera inmediata con la retención, retiro o destrucción del lote comprometido.</p> <p>d. Si el parámetro fuera de norma solo es un indicador de la aplicación correcta de las BPM's de igual manera se tomaran acciones inmediatas en el control de la misma.</p> <p>Coordinar con el cliente para un nuevo muestreo, hasta que los resultados sean satisfactorios, solo se podrá realizar hasta 3 tomas de muestra oficial del mismo producto, si a la tercera vez continúan los resultados fuera de norma, la OECOM's debe entrar en un plan de adecuación.</p>
3.2.1.1.9	Elaboración de Informe Técnico	Inspector designado o Técnico designado	<p>Las Procesadoras, Fraccionadoras y/o Envasadoras luego de recibir los resultados de laboratorio y sean verificados por el técnico del SENASAG, y los mismos se encuentren conformes.</p> <p>Posteriormente a la recepción de la boleta y formulario de liquidación deberá elaborar el Informe Técnico de Habilitación de línea, en un plazo no mayor a 3 días hábiles.</p> <p>FECHA DE INICIO DE TRÁMITE: Se considera inicio de trámite en procesadoras, fraccionadoras y envasadoras la fecha en la que se reciben los resultados de laboratorio que cumplieron con los parámetros dentro de norma.</p> <p>El Informe Técnico de habilitación de línea debe resaltar los detalles de la inspección si requiere, con respecto al cambio de dirección y/o cambios en la infraestructura y deberá determinar si las condiciones son las adecuadas en cuanto a las BPM's y POE'S.</p>

REVISION DE INFORME

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.1.1.10	Revisión del Informe Técnico	Responsable de Evaluación y	Revisar el Informe Técnico verificando que coincida con todos los documentos que respaldan y que cumplan con



		Aprobación	<p>la normativa sanitaria.</p> <p>Si detecta deficiencias o tiene observaciones en la elaboración del informe técnico devuelve la documentación al inspector para que subsane las deficiencias encontradas de manera inmediata.</p> <p>Luego remite el expediente al Responsable de registro en el sistema informático de la oficina distrital.</p> <p>El Plazo en el que se desarrolla esta actividad es de 1 Día Hábil.</p>
--	--	------------	---

REGISTRO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.1.1.11	Llenado de datos en el Sistema Informático Gran Paititi	Responsable de registro en el sistema informático	<p>Recepcionar el expediente con el Informe Técnico Aprobado y procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llenar los campos del Registro Único en el Sistema Informático (Dirección y ubicación) • Registrar observaciones, en la ventana "Observaciones encontradas en la inspección" <p>NOTA Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para el registro de datos en el sistema será de 1 Día.</p>

ARCHIVO Y ENVIO A LA JEFATURA NACIONAL

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.1.1.12	Archivo y Envío de expedientes a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	<p>Luego remite una copia del expediente completo a la UNIA a través de comunicación interna adjuntando el informe Técnico.</p> <p>La segunda copia del expediente es archivado en la oficina Distrital.</p>

3.2.2 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO COMO CAMBIOS DE DIRECCIÓN Y/O CAMBIOS EN LA INFRAESTRUCTURA Y/O HABILITACION DE ALMACENES.

La OECOM's que desee realizar este tipo de Modificación deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:



1. Carta de solicitud indicando el tipo de modificación.
2. Formulario de Solicitud debidamente llenado actualizando sus datos (en el caso de cambio de Dirección).
3. Croquis de distribución de ambientes de acuerdo al formato establecido.
4. Croquis de ubicación de acuerdo al formato establecido (solo para cambio de dirección).

3.2.2.1 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La OECOM's que dese realizar modificaciones que requieran inspección previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá obtener el Formulario de Liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG o al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo en doble ejemplar.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.4. Otros servicios prestados por el SENASAG, N° de servicio 2, se detalla:

- Modificación de registro sanitario o fitosanitario (Cambios que requieren inspección).

3.2.2.2 PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACION DE REGISTRO SANITARIO QUE REQUIEREN INSPECCION.

INICIO DE PROCESO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	<p>Verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de modificación.</p> <p>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales debe generar el formulario de liquidación, de acuerdo al tipo de servicio, emite el formulario de liquidación de pago correspondiente, para que el usuario realice el pago en la entidad Bancaria y presente posteriormente el respaldo del pago realizado, una vez entregado el mismo por parte del usuario, firma como constancia junto con el interesado en el formulario de recepción documental.</p> <p>Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



3.2.2.2.2	Dictamen de evaluación	de	Responsable de evaluación Documental	<p>Deberá evaluar la documentación según corresponda de acuerdo a los puntos 2.5.2.3 Y 2.5.2.4 del presente reglamento.</p> <p>De acuerdo a programación deberá asignar al técnico correspondiente para la realización de la Inspección.</p> <p>La Inspección No deberá se programada en un plazo mayor a 5 días hábiles.</p>
-----------	------------------------	----	--------------------------------------	---

INSPECCIÓN

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.3	Realización de la inspección	Inspector designado	<p>Realizar la inspección cumpliendo lo establecido en el Manual de Inspección y Control y el Manual del Inspector y en los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.</p> <p>Llenar completamente el Acta de Inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 0016.</p> <p>El inspector en cualquier inspección de obtención o renovación deberá completar el llenado del acta de inspección correspondiente de acuerdo al tipo de registro.</p>
3.2.2.2.4	Toma de muestras	Inspector designado	<p>Dependiendo del tipo de registro, al finalizar el proceso de inspección y verificando que la calificación sea satisfactoria para continuar con el proceso, se realizar la toma de muestras, por grupo de productos.</p> <p>Llenar el Acta de Extracción de Muestras (UNIA – ALAAR – ACT – 001), adjuntando, <u>si corresponde</u> la Tarjeta de Muestreo (UNIA- ALAAR- TAR-001).</p>
3.2.2.2.5	Llenado del Formulario de Conformidad de Inspección	Inspector designado	<p>Finalizada la inspección entregará una copia del acta de inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 0016, especificando los plazos a cumplir, con respecto a las observaciones identificadas y entregar el original al representante de la OECOM's inspeccionada el mismo que debe firmar el documento en aceptación de las observaciones y compromisos asumidos por parte de la OECOM's.</p>
3.2.2.2.6	Remisión de las muestras al laboratorio	Inspector designado	<p>Remitir las muestras a un laboratorio autorizado por el SENASAG, preferentemente el mismo día de la inspección.</p> <p>Nota: Para importadoras de alimentos si es nuevo no procede toma de muestra, en caso de ser renovación el inspector podrá determinar la toma de muestra en función al nivel de riesgo y grupo de productos.</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



3.2.2.2.7	Archivo temporal o transitorio de la documentación del expediente	Inspector designado	Archivar los formularios y actas generados durante la inspección y toma de muestra, en el expediente de la OECOM's.
3.2.2.2.8	Recepción e Interpretación de resultados de laboratorios	Inspector designado	<p>Cuando corresponda recepciona los resultados de laboratorio en sobre cerrado, el mismo que es entregado por el usuario o por el laboratorio.</p> <p>Deberá Interpretar los resultados de laboratorio, producto de ello deberá determinar:</p> <p>Si los parámetros analizados se encuentran dentro de los límites permitidos, elabora el informe técnico.</p> <p>Si alguno de los parámetros analizados NO se encuentra dentro de los límites permitidos, el inspector deberá considerar las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> e. Si el parámetro esta fuera de norma y afecta de manera directa a la salud del consumidor se procederá de manera inmediata con la retención, retiro o destrucción del lote comprometido. f. Si el parámetro fuera de norma solo es un indicador de la aplicación correcta de las BPM's de igual manera se tomaran acciones inmediatas en el control de la misma. <p>Coordinar con el cliente para un nuevo muestreo, hasta que los resultados sean satisfactorios, solo se podrá realizar hasta 3 tomas de muestra oficial del mismo producto, si a la tercera vez continúan los resultados fuera de norma, la OECOM's debe entrar en un plan de adecuación.</p>
3.2.2.2.9	Elaboración de Informe Técnico	Inspector designado o Técnico designado	<p>FECHA DE INICIO DE TRÁMITE: Se considera inicio de trámite en procesadoras, fraccionadoras y envasadoras la fecha en la que se recepcionan los resultados de laboratorio y sean verificados por el técnico del SENASAG, y los mismos se encuentren conformes.</p> <p>El Informe Técnico de habilitación de línea debe resaltar los detalles de la inspección si requiere, con respecto al cambio de dirección y/o cambios en la infraestructura y deberá determinar si las condiciones son las adecuadas en cuanto a las BPM's y POE'S.</p>

REVISION DE INFORME





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.10	Revisión del Informe Técnico	Responsable de Evaluación y Aprobación	<p>Revisar el Informe Técnico verificando que coincida con todos los documentos que respaldan y que cumplan con la normativa sanitaria.</p> <p>Si detecta deficiencias o tiene observaciones en la elaboración del informe técnico devuelve la documentación al inspector para que subsane las deficiencias encontradas de manera inmediata.</p> <p>Luego remite el expediente al Responsable de registro en el sistema informático de la oficina distrital.</p> <p>El Plazo En el que se desarrolla esta actividad es de 1 Día Hábil.</p>

REGISTRO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.11	Llenado de datos en el Sistema Informático Gran Paititi	Responsable de registro en el sistema informático	<p>Recepcionar el expediente con el Informe Técnico Aprobado y procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Llenar los campos del Registro Único en el Sistema Informático (Dirección y ubicación) Registrar observaciones, en la ventana "Observaciones encontradas en la inspección" <p>NOTA Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas.</p> <p>El Plazo para el registro de datos en el sistema será de 1 Día.</p>

ARCHIVO Y ENVIO A LA JEFATURA NACIONAL

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.12	Archivo y Envío de expedientes a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	<p>Luego remite una copia del expediente completo a la UNIA a través de comunicación interna adjuntando el informe Técnico.</p> <p>La segunda copia del expediente es archivado en la oficina Distrital.</p>





4. INFORMES DESFAVORABLES PRODUCTO DE LA INSPECCION.

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 OECOM's 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.

En el caso de que la OECOM's no alcance la calificación mínima según el nivel de mercado, podrá solicitar hasta 2 inspecciones más para poder alcanzar una nota satisfactoria, en caso de no alcanzar la nota mínima establecida para su funcionamiento, se le devolverá una copia del trámite explicando el motivo de la devolución.

Para el caso de solicitudes que quedaron pendientes sin ningún justificativo por más de 6 meses los encargados de registro deberán elaborar una comunicación externa y procederán a la devolución de una copia del expediente explicando el motivo de la devolución.

5. INSTANCIA DE APELACIÓN.

Las OECOM's 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.

7. CONTINUIDAD DE OPERACIONES

Las OECOM's susceptibles de adecuación con registro vigente, 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 adecuación.

6. 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 OECOM's implicadas.

7. RENOVACIÓN

Para la renovación del Registro Sanitario, se recomienda que el interesado se presente en la Jefatura Distrital correspondiente al menos sesenta (60) días antes del vencimiento de su Registro Sanitario en el caso de procesadoras, fraccionadora o envasadoras, para averiguar los requisitos y establecer el primer contacto.

8. REVOCACION DE REGISTRO

Se podrá revocar el Registro Sanitario de las OECOM's 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 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 Pública de acuerdo al caso.

9. SUSPENSIÓN DE REGISTRO

Finalmente, después de una tercera inspección en la que se verifique el incumplimiento de los compromisos asumidos y/o planes de adecuación con plazos vencidos, implicará, además del pago de la multa y la sanción reglamentaria estipulada en la normativa vigente, la suspensión del registro sanitario hasta que se cumpla con los compromisos asumidos.

10. RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO

Si hubiera en el mercado productos de OECOM's cuyo Registro Sanitario se encuentre caducado o productos que no se encuentren comprendidos en el registro, el SENASAG ordenara inmediatamente el retiro del mercado de los lotes producidos durante el tiempo que estuvo cancelado, suspendido o vencido el Registro Sanitario, mediante el decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro Sanitario, además el titular de la OECOM's deberá cancelar la multa correspondiente de acuerdo a las sanciones estipuladas en normativa específica.

SECCION II

REQUISITOS SANITARIOS EN LA ELABORACIÓN Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, PARA LAS ORGANIZACIONES ECONOMICAS COMUNITARIAS OECOM's.

1. DE LA UBICACIÓN Y ALREDEDORES

Considerando el alcance establecido en el presente reglamento, se definen los siguientes requisitos de ubicación y alrededores:

1.1. Ubicación.- La procesadora de alimentos y bebidas deberá evitar localizarse en sitios insalubres; lugares que por las operaciones que se realizan y condiciones de éstos, sean un foco potencial de contaminación de los productos.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, o que están expuesto a inundaciones, no pueden ser destinados a la ubicación de las procesadoras de alimentos y bebidas.

1.2. Exclusividad de local.- La instalación destinada a la elaboración de alimentos y bebidas no deberá tener conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas y perjudiciales a este tipo de actividad.





1.3. Perímetro.- Se deberá definir el perímetro del establecimiento, dentro de la misma debe mantener condiciones que eviten la contaminación de los productos y que evite la proliferación de plagas, por lo cual no debe permitirse: acumulación de desperdicios, escombros de ningún tipo, promontorios de basura, polvo o cualquier otra acumulación.

2. ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES DE LAS OECOM's

2.1. Estructura y acabados.- Las paredes y techos deberán estar contruidos de tal forma, que eviten el desprendimiento de partículas, que eviten la acumulación de suciedad, o que se encuentren en mal estado con hendiduras o rajaduras que dificulten su limpieza los mismos que deben ser preferentemente de colores claros para resaltar el nivel de limpieza y favorecer la iluminación de los ambientes, especialmente de las áreas de control o inspección.

2.2. Pisos.- Los pisos de todos los locales y dependencias en que se preparen, elaboren alimentos y bebidas o en los que se laven utensilios serán contruidos de forma que puedan limpiarse fácilmente: los pisos deben ser de material resistente, liso y con buenas propiedades de resistencia, deberá evitarse la acumulación de agua y/o desperdicios en el piso de cada área.

2.3. Puerta y ventanas.- Las puertas, ventanas, u otros elementos de iluminación o ventilación naturales deberán ser de tal manera que sean fáciles de limpiar y prevengan el paso de insectos, animales domésticos u otros agentes de contaminación al interior de las salas. Las puertas y ventanas deben mantenerse limpias y en buenas condiciones, debiendo ser de cierre hermético.

Las puertas deben mantenerse cerradas durante los procesos desarrollados en cada área.

2.4. Iluminación.- los ambientes deben tener buena iluminación de tal manera que se puedan ver con claridad todas las cosas en todos los ambientes, la misma puede ser natural o artificial.

2.5. Ventilación.- La instalación debe estar correctamente ventiladas permitiendo una adecuada temperatura en éstas, evitando la presencia de gases, vapores u olores perjudiciales para la salud y evite la condensación de vapores, que al depositarse sobre los alimentos podrían contaminarlos.

Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones cuando sea necesario, de manera que puedan limpiarse y mantenerse en buen estado y los mismos deben evitar el ingreso de partículas o polvo que pueda contaminar el producto.

2.6. Servicios higiénicos del personal.- La instalación debe proveer servicios higiénicos donde el personal realice sus necesidades y aseo personal de tal manera que se garantice la higiene del personal luego de hacer sus necesidades y su total higienización de manos y botas antes de entrar a las salas de elaboración o procesamiento de alimentos y bebidas.

3. DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

3.1. Distribución de los ambientes.- Las instalaciones o instalación deberá contar con los espacios necesarios y distribuidos de tal manera que permita separar las operaciones de alto y bajo riesgo para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Las instalaciones deberán facilitar las operaciones de limpieza y desinfección, y regular el flujo de proceso desde la recepción hasta almacén de productos terminados.





El flujo de personal, materiales, producto, provisión de servicios y ubicación de equipo deberán prevenir la contaminación a través de la separación en el espacio o en el tiempo.

Las áreas de productos no comestibles estarán localizados y ventilados para evitar contaminación cruzada.

3.2. Equipos y utensilios.- Los equipos y utensilios empleados en la elaboración de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas, no impregnen a los alimentos con olores o sabores desagradables o extraños; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección, que sean de material liso y duro; puesto que las grietas pueden almacenar suciedad y gérmenes.

Deberán habilitarse los muebles que sean necesarios para guardar, ordenadamente, los equipos y los utensilios que se utilizan en cada ambiente, los mismos deben ser exclusivos para cada una de ellas.

Todo el equipo, accesorios y utensilios deben mantenerse siempre en buen estado de funcionamiento y deben lavarse y desinfectar frecuentemente.

3.2.1. Diseño higiénico del equipo, herramientas y utensilios.- Los equipos y utensilios deben estar diseñados de manera que cubran los requerimientos del proceso y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto directo con los alimentos.

3.3. Equipo de control.- El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de manera que alcancen las temperaturas que se requieren en los productos con la rapidez adecuada para proteger la inocuidad de los mismos. Estos equipos deben estar dotados de dispositivos para la medición de temperatura y sistema de medición de la misma en forma manual o automática. Dichos dispositivos deben colocarse en lugares visibles y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

4. AGUA Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

4.1. Abastecimiento de agua.- El agua que se utilice en la elaboración de alimentos y bebidas debe ser agua de calidad microbiológicamente aceptable y debe cumplir con los requisitos bacteriológicos para aguas de consumo humano y además deberá existir en cantidad suficiente.

4.2. Evacuación de efluentes.- La evacuación de aguas servidas y de efluentes deberán realizarse de manera que no afecten las condiciones higiénicas de los ambientes y del perímetro donde se elaboran o producen alimentos, acorde con las normas vigentes.

4.3. Recolección y eliminación de residuos sólidos.- Las basuras y desperdicios generados en la elaboración de alimentos y bebidas, deberán contenerse en tarro sanitarios con tapa o recipientes herméticos a prueba de moscas, roedores, insectos y otros animales. En toda sección en que se produzcan basuras o desperdicios debe existir al menos un tarro sanitario.

La recolección periódica de basuras, deberá ser dispuesta sanitariamente y conforme a lo dispuesto en las normas vigentes de la autoridad de Medio Ambiente.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



5. DE LAS OPERACIONES DE ELABORACIÓN DE ALIMENTOS

5.1. Buenas Prácticas de Manufactura (Buenas Prácticas de Elaboración).- Todas las OECOM's deben cumplir con las buenas prácticas de elaboración de alimentos y bebidas, conforme al presente reglamento.

5.2. Flujo de Proceso.- Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la manipulación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia, hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia, sin una previa limpieza y desinfección y si fuera el caso, cambio de ropa de trabajo.

Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y cuando proceda una desinfección.

5.3. De Los Almacenes.- Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes, envases y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que: permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados, eviten el acceso y anidamiento de plagas, permitan proteger con eficacia a los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento y en caso necesario, proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos.

5.4. Instalaciones y Equipos Accesorios o Complementarios.- Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la elaboración de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes o espacios separados de las áreas de producción.

5.5. Control de Proceso.- Se deberá contar con un control del proceso productivo, desde el punto de vista sanitario, que dé seguimiento a todo el proceso productivo a través de la revisión de las variables de control a lo largo del tiempo. Así mismo los responsables o encargados de producción deberán demostrar que conocen el proceso de producción.

5.6. Cuidados en la Sala de Elaboración.- En las salas destinadas a la elaboración del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, artículos o implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes, debido a que estos pueden generar contaminación.

5.7. Envasado.- El diseño y los materiales para el envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Los materiales o gases utilizados para el envasado deberán ser atóxicos. Se recomienda tener un control más estricto en la etapa de envasado, con preferencia debe ser un área exclusiva para esta actividad.

5.8. Etiquetado.- Todo alimento que sea destinado al consumidor, y/o distribuidor deberá estar debidamente etiquetado según normativa vigente.

6. HIGIENE DEL PERSONAL, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



6.1. Estado de salud del personal.- El personal que padece de enfermedades infectocontagiosas, mientras se encuentre en este estado no debe trabajar en contacto con los alimentos y bebidas. Toda persona que trabaje, aunque ocasionalmente con los productos, deberá tener su carnet sanitario vigente, emitido por la autoridad de salud respectiva.

6.2. Aseo y presentación del personal.- El personal que trabaja en la elaboración de alimentos debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes expuestos, ulceraciones ni otras afecciones de la piel, y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, relojes, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.

Dicho personal debe contar con ropa de trabajo preferentemente de colores claros, y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos adecuados, mandil y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

6.3. Hábitos del personal.- No se permitirá al personal que esté en contacto directo con los productos o en el proceso de elaboración, fumar, recibir dinero, escupir en el suelo de las instalaciones, rascarse la cabeza, comer durante el trabajo, masticar chicle, tabaco o coca, ni ninguna otra práctica antihigiénica que afecte las condiciones sanitarias de los alimentos. El personal deberá lavarse frecuentemente las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, es recomendable utilizar letreros para cumplir con estos principios.

6.4. Personal de limpieza.- El personal asignado a la limpieza de las instalaciones, equipos y utensilios, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal, pudiendo ser la vestimenta del mismo tipo, y de diferente color.

6.5. Educación y capacitación.- Los responsables o encargados de la elaboración de alimentos, deberán adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos, reciba instrucción adecuada y continua sobre principios básicos de higiene de los alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura.

Se recomienda que el encargado del proceso de elaboración de alimentos sea un personal que ha recibido formación en principios de higiene de los alimentos.

6.6. Vestuario para el personal.- Se debe facilitar al personal que trabaja en las salas de elaboración o que esté asignado a dichas áreas, espacios adecuados para el cambio de vestimenta, así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y ropa propia de manera que unas y otras no entren en contacto.

6.7. Facilidades para el lavado y desinfección de manos.- Toda persona que trabaja en la elaboración de alimentos, mientras está en servicio, debe lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse después de haber manipulado cualquier material que pueda estar contaminado.

Los ambientes en los cuales se elaboran alimentos deberán contar con un espacio en el cual se dote de agua potable, jabón líquido y desinfectante para el correcto lavado de manos.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



6.8. Limpieza y desinfección de instalaciones.- Las OECOM's, deben garantizar una efectiva limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Este debe contemplar la limpieza y desinfección de las áreas de elaboración, almacenamiento de alimentos, los equipos y utensilios.

Deberán demostrar el correcto uso de los productos usados para la limpieza y desinfección, los mismos que deberán estar correctamente identificados.

Los implementos de limpieza destinados a cada área deben ser de uso exclusivo de la misma.

6.9. Control de plagas y acceso de animales.- Se debe garantizar la ausencia de plagas en las instalaciones donde se elaboran los productos alimenticios, mediante control efectivo de plagas, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los establecimientos deben contar con sistemas para impedir el ingreso de roedores e insectos, tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación de los alimentos.

Deben además adoptarse medidas que impidan el ingreso, al establecimiento, de animales domésticos y silvestres.

6.10. Visitantes.- los visitantes que ingresen a los establecimientos de elaboración de alimentos, deberán llevar ropa protectora y cumplir con las disposiciones de higiene de la presente resolución.

7. DE LAS MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES

7.1. Calidad Sanitaria de las Materias Primas y Aditivos Alimentarios.- Las materias primas y aditivos destinados a la elaboración de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria, respondiendo a sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas de los estándares establecidos en el Codex Alimentarius, Normas Bolivianas, excepto para los casos que se cuenten con Resoluciones Administrativas Específicas.

Debe realizarse una verificación de la materia prima a su ingreso.

De preferencia se debe clasificar, separar por lotes y cada lote debe llevar la información que corresponda a dicha clasificación.

Debe mantenerse un adecuado control del ingreso de las mismas llevando demostrando que el primero que entra es el primero que sale.

Debe almacenarse atendiendo a su naturaleza y de forma ordenada a fin de que las labores de almacenamiento, retiro e inspección se faciliten y conserven sus características.

7.2. De la Caducidad de las Materias Primas.- Queda prohibido el uso de materias primas vencidas o que presenten signos de deterioro, descomposición o adulteración.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



8. DEL ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS Y ENVASES

8.1. Almacenamiento de Materias Primas, Envases y de Productos Terminados.- El almacenamiento de materias primas, de envases primarios, y de productos terminados se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin, que minimicen el riesgo de su alteración y contaminación, separando claramente las materias primas de los productos terminados. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria de los mismos y evitar riesgos de contaminación cruzada. Deben almacenarse en forma organizada, en estanterías o colgados, de forma tal que la distancia del piso al producto sea de por lo menos 0,10 metros, facilitando además las labores de introducción retiro e inspección de los productos; y deberá inspeccionar el ingreso de productos y debe retirarse y eliminarse de los considerados no aptos. Asimismo, la limpieza debe ser adecuada en cuanto a procedimientos y frecuencia.

8.2. Almacenamiento de los Productos Perecibles.- Los productos perecibles deben ser almacenados en equipos o cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. La temperatura de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras, deben ofrecer las condiciones adecuadas de almacenamiento. En el mismo equipo o cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Los productos terminados deberán ser almacenados de acuerdo a su perecibilidad:

- a) Debiendo mantener los alimentos que requieren refrigeración a Temperaturas inferiores a 7.2° C o menos como sea apropiado según los productos de los que se trate.
- b) Los alimentos congelados en su estado de congelación, a Temperaturas inferiores a -18 °C.

8.3. Condiciones de Almacenamiento de los Productos no Perecibles.- Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas o estantes, como también cajas adecuadas para este propósito, cuyo nivel inferior estará a no menos de 0,10 metros del piso y el nivel superior a 0,60 metros o más del techo.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores deberá existir espacio entre las filas de rumas y entre éstas y la pared.

En casos especiales se debe contar con silos de almacenamiento con sistemas de aireación y control de temperatura, cuando lo requiera.

8.4. Condiciones de Almacenamiento de los Productos Perecibles.- La disposición de los productos en los equipos o cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de calor desde el medio externo, hacia el producto. Para este fin los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0,10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0,15 metros respecto de las paredes y de 0,50 metros, respecto del techo. El espesor de las rumas debe asegurar que el centro geométrico de éstas alcance las temperaturas adecuadas.

En el acondicionamiento de los estantes o pilas se debe dejar espacios libres, para la correcta inspección de los productos o materias primas. Deben existir sistemas o elementos de control del clima interior.

Los alimentos ácidos o acidificados tratados térmicamente y envasados herméticamente pueden conservarse a temperaturas ambiente.

8.5. Identificación de los Lotes. - los productos almacenados, ya sean productos terminados deben estar separados por lotes, con la siguiente identificación como mínimo:

- Código de lote.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



- Fecha de Vencimiento.
 - Fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes
- A fin de facilitar las labores de control y seguimiento.

9. DEL TRANSPORTE

9.1. Condiciones para el transporte.- Los productos alimenticios o sus insumos deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de éstos deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del tiempo de transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, la fricción y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Todos los productos perecibles que se transporten por más de 6 horas de viaje deben cumplir las condiciones de almacenamiento propias de productos.
- b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se empleen en su elaboración, en el mismo compartimiento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimiento, tolva, receptáculo plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos o alimentos junto con otro tipo de productos, no alimenticios (excepto los citados en el anterior inciso), deberá acondicionarse la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el caso de contaminación cruzada.

9.2. Limpieza y Desinfección equipos para el transporte de alimentos.- Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto y de acuerdo a lo especificado en el programa de Limpieza y Desinfección.

9.3. Carga, Distribución de Esta y Descarga.- para estas operaciones, deberá evitarse la contaminación cruzada de los productos.

10. DE LA SUPERVISION Y SEGUIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO.

El Área Nacional de Registro y Certificación de la UNIA, en coordinación con el Área Nacional de Inspección y Control son los responsables 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 en las jefaturas distritales del SENASAG.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Esta fiscalización será realizada bajo los siguientes lineamientos:

- a) Seguimiento y fiscalización por medio documental y electrónico (Sistema informático Gran Paititi) al proceso de obtención y/o renovación del registro, modificación y/o transferencia.
- b) Seguimiento y fiscalización "in situ", mediante visitas y/o auditorías técnicas de control a las áreas de inocuidad alimentaria de las distritales del SENASAG.

11. DE LAS INSPECCIONES Y ATRIBUCIONES DE INSPECTORES

11.1 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 OECOM's 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.

11.2 ATRIBUCIONES DEL INSPECTOR

En el marco del Manual del Inspector están facultados a realizar las siguientes acciones:

- Evaluar la infraestructura de la OECOM's.
- Evaluar las condiciones higiénicas 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 OECOM's.
- 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 OECOM's.
- 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

MODELO DE NOTIFICACION DE CLAUSURA

NOTIFICACIÓN DE CLAUSURA N°

OECOM's:.....

LUGAR:.....FECHA:

REPRESENTANTE LEGAL

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 OECOM's del rubro alimenticio aprobado mediante Resolución Administrativa N°....., se ha evidenciado que la OECOM's 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 OECOM's 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 OECOM's, 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 OECOM's 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 OECOM's, 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.





ACTA DE MULTAS Y SANCIONES

Nº 000/2014

Se le emite la presente Acta de Multas y Sanciones por haber sido encontrado infractor de

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

Razón social de la
OECOM's:.....

Responsable: C.I. / NIT..... R.S. SENASAG

Sanción: determinándose el pago de una
multa de:
(Numeral y Literal) Bs.

.....(.....)

Monto que será depositado en la entidad financiera
a la cuenta Nº A nombre de

..... en un plazo máximo de siete (7)

Días, a partir de la fecha, en aplicación al Anexo de la Resolución Administrativa del SENASAG

.....
Lugar y fecha

Nombre y Firma del
Funcionario del
SENASAG

Firma del
Infractor

Observaciones:



ANEXO II
MODELOS Y FORMATOS DE CARTAS, FORMULARIOS

CARTA MODELO SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO (Opcional)

Santa Cruz, 13 de agosto de 2018

Señora:

Ing.

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 procesar 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 2018

Señora:

Ing.

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**, con fecha de vencimiento 01/01/2018, 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 2018

Señor:

Ing.

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 OECOM's MOILI CON Registro Sanitario 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 2017

Señor:

Dr.

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 OECOM's **TACANA** 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.



FORMULARIO DE SOLICITUD Y RELACIÓN DE INGREDIENTES

		Nº	
	Solicitud de REGISTRO SANITARIO de OECOM's del Rubro Alimenticio	Código Documento UNIA-REG-FORM-001	
		Número de Solicitud	
Fecha:			
		Jefatura Dist.	Nº Secuencia
		Año	
DATOS DE LA OECOM			
Nombre De la OECOM's:			
Dirección:			
Manzano:		U.V. / Zona:	
Provincia:		Ciudad/ Departamento:	
e-mail:		País:	
Teléfono.		Fax:	
Zonas en planta (almacenes)			
Nivel de comercialización: Local <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Habilitación para Exportación <input type="checkbox"/>			
DATOS DEL SOLICITANTE			
Nombre:			
Relación con la OECOM o cargo.			
Firma:		C.I. Nº:	
(Área a ser llenada por el personal autorizado) CLASIFICACIÓN DE LA OECOM			
CLASIFICACIÓN: Industrial <input type="checkbox"/> Semi industrial <input type="checkbox"/> Artesanal <input type="checkbox"/> Fraccionado <input type="checkbox"/> OECOM's <input type="checkbox"/>			

FIRMA PERSONAL AUTORIZADO Y SELLO





**Solicitud de
REGISTRO SANITARIO
de OECOM's del Rubro Alimenticio**

**Código Documento
UNIA-REG-FORM-001**

GRUPO DE ALIMENTOS		CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre:
				Marca:
INGREDIENTES			Vida útil:	Fabricante
			Cond. de Almacenamiento:	Dirección Fab
ADITIVOS	REFER	gr/Kg		Observaciones (Gral):
GRUPO DE ALIMENTOS		CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre:
				Marca:
INGREDIENTES			Vida útil:	Fabricante
			Cond. de Almacenamiento:	Dirección Fab
ADITIVOS	REFER	gr/Kg		Observaciones (Gral):



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.

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

Se refiere al grupo de alimentos y su código respectivo, conforme Anexo 4 del Reglamento de Registro Sanitario de OECOMs 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 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 OECOM. Por ejemplo:

ADITIVOS	<i>REFER.</i>	<i>gr/KG</i>
<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 OECOM pueda suministrar

8

Se refiere al tiempo de vida útil o de anaquel, que garantiza la OECOM 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 OECOM, 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 marca¹ 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 nroy 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).

¹ La marca se encuentra en los ejemplos entre comillas Arroz "Japón".



REGISTRO SANITARIO DE OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO				
FORMULARIO DE RECEPCIÓN				
NOMBRE DE LA OECOM's:				
N°	REQUISITOS DOCUMENTALES	Nuevo	Renovación	Modificación del Registro
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	2 Fotocopias del Documento de acreditación como OECOM's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Croquis de ubicación de la OECOM's o del Almacén o del matadero (2 copias)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Croquis de distribución de la OECOM's / almacenes (2 copia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	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"/>
9	Memoria descriptiva del tratamiento de agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORMULARIO DE LIQUIDACION DE PAGO				
10	Formulario de Liquidación de pago y respaldo correspondiente al pago realizado en la entidad bancaria (3 Fotocopias)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> COMPLETO		<input type="checkbox"/> 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 OECOM		
Nombre: _____		Nombre: _____		
C.I. _____		C.I. _____		

NOTA: Fraccionadoras llenar del 1 al 8. Para procesadoras del 1 al 10. En todos los casos marcar el punto 10 luego de su presentación

ACLARACIÓN: Ingresado el Expediente, el responsable de la OECOM's debe pasar por el Área de Inocuidad Alimentaria, para conocer los resultados de la Evaluación de los documentos presentados en la fecha que se le asigne.



REGISTRO SANITARIO – OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO						
FORMULARIO DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL (/ Procesadoras, Fraccionadoras y Cámaras)						
NOMBRE DE LA OECOM's:						
Nuevo	<input type="checkbox"/>	Renovación	<input type="checkbox"/>	Modificación al Registro	<input type="checkbox"/>	
N° Productos Solicitados			<input style="width: 100%;" type="text"/>			
1ª REVISIÓN EN FECHA:		Cumple	<input type="checkbox"/>	No cumple	<input type="checkbox"/>	Multa o sanción, monto:
Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE						
Entrega de 1ª evaluación a la OECOM's en fecha:				Firman en constancia:		
----- Firma Funcionario de SENASAG			----- Firma Responsable de la OECOM's			
Nombre:			Nombre:			
C.I.:			C.I.:			
Documentos/Pagos completados por la OECOM's en Fecha:						
2ª REVISIÓN EN FECHA:		Cumple	<input type="checkbox"/>	No cumple	<input type="checkbox"/>	Multa o sanción, monto:
Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE						
Documentos/Pagos completados por la OECOM's en Fecha:						
Entrega de 2ª evaluación a la OECOM's en fecha:				Firman en constancia:		
----- Firma Funcionario de SENASAG			----- Firma Responsable de la OECOM			
Nombre:			Nombre:			
C.I.:			C.I.:			
N° Productos Aceptados			<input style="width: 100%;" type="text"/>			
DESIGNACIÓN DEL EXPEDIENTE PARA SU COORDINACIÓN DE LA INSPECCIÓN EN FECHA: _____						
Inspector designado:				Firma aceptación del inspector:		
Fecha planificada de Inspección	Fecha de Coordinación		Firma OECOM's		FECHA REAL	
	-----		-----		DIA	MES
	-----		-----		AÑO	HORA
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA SOLICITUD - MENCIONAR ULTIMO DOCUMENTO CONFORME ENTREGADO POR LA OECOM's Y FECHA:						
OTRAS OBSERVACIONES:						



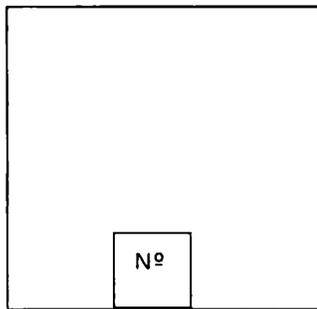
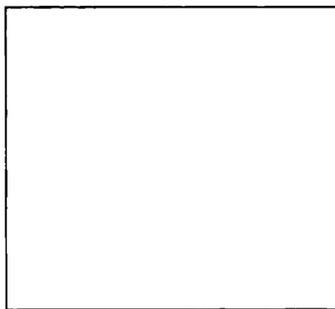
CROQUIS DE UBICACIÓN (MODELO)

DEPARTAMENTO:.....

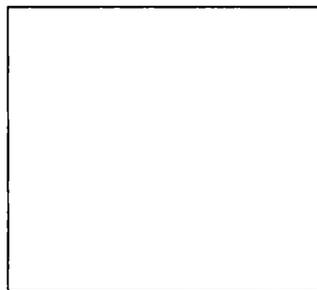
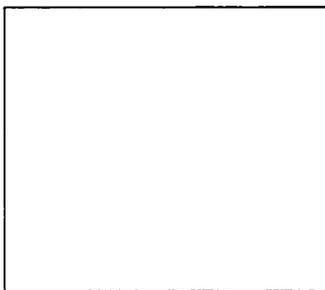
MUNICIPIO:.....

UBICACIÓN: Calle/Avenida.....Nº.....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

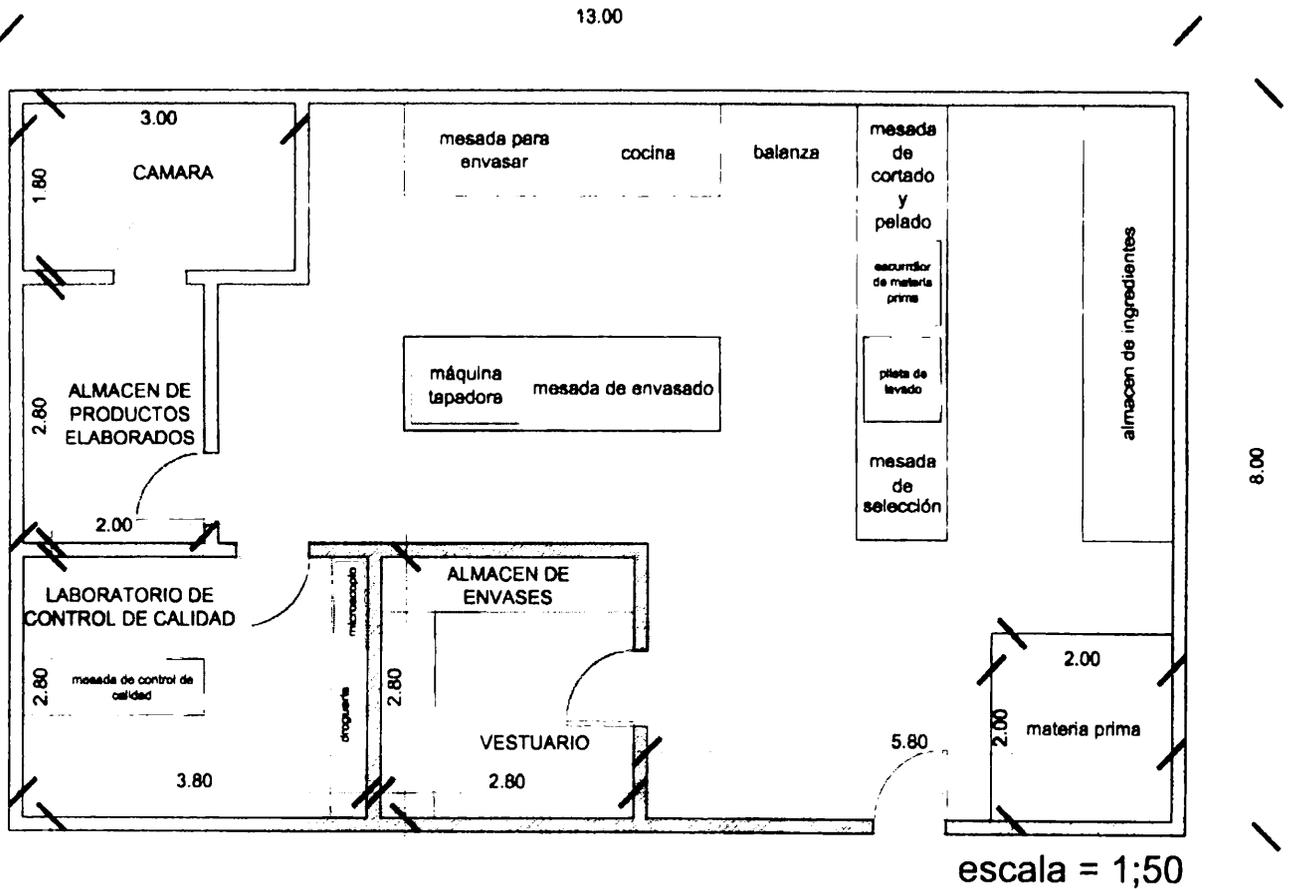


Nota: Indicar punto de referencia (Iglesia, Mercado, Escuela u otro)

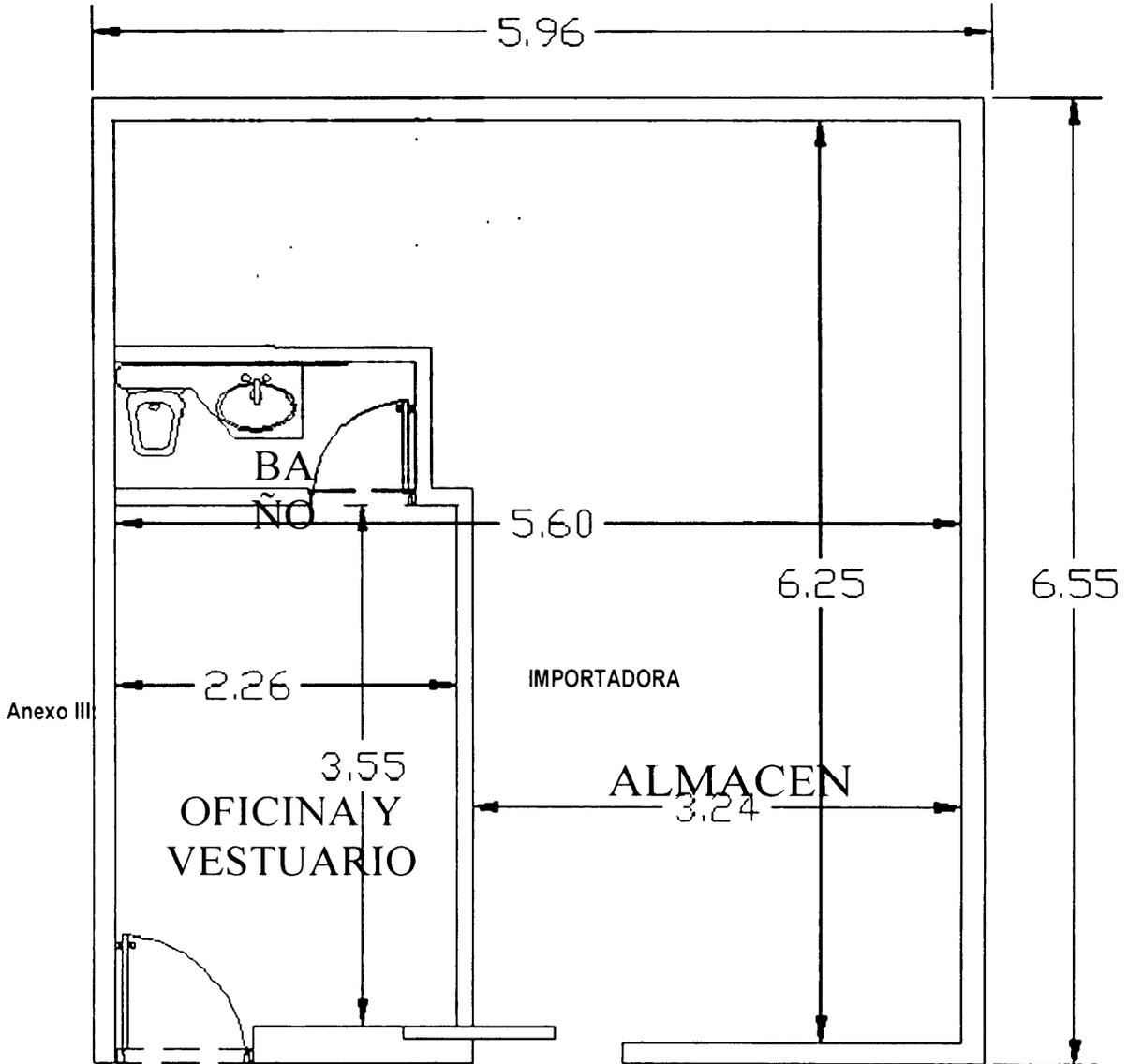


CROQUIS DE DISTRIBUCION (MODELO)

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



PROCESADORA (Opcional)





**FORMULARIO DE SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE
REGISTRO SANITARIO DE OECOM's DEL RUBRO
ALIMENTICIO**

Código de Documento
UNIA-REG-LIBSEG-002

UNIA

Jefatura Distrital.....

N° 000001

OECOM'S..... REGISTRO () RENOVACIÓN ()

Fecha Primer Contacto	Nombre Interesado o Representante	Fecha de Recepción Documental	Fecha en la que cumple con los requisitos Doc.	N° de Formulario de Solicitud R.S.	Fecha Inspección para R.S.	N° de Formulario o Inspección
N° Acta de Inspección	N° Acta de Muestreo	Fecha Recepción de Muestras en Laboratorio	N° de Factura de Laboratorio	Fecha Emisión de Resultados de Laboratorio	Fecha Recepción Resultados de Laboratorio SENASAG	No de Boleta y Fecha de Pago Emisión de R.S.
Fechas Inicio Trámite	Fecha y Firma de Informe Técnico	Fecha y Firma Dictamen	Fecha Envió Expediente a Oficina Nacional	N° Comunicación interna	Fecha de confirmación de Recepción de UNIA	Fecha Recepción de R.S. en la Jefatura Distrital
Fecha de emisión R.S.	N° de R.S. SENASAG	Fecha Vencimiento R.S.	Fecha Entrega R.S.	Nombre y firma del que entrega R.S.	Nombre y Firma del que recibe el R.S.	



Nº 015088



Acta de Extracción de Muestras

Código Documento
UNIA - ALAAR - ACT - 001B

Acta N°

Jefatura Distrital:

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

PRODUCTO	MARCA O TIPO	ENVASE	CODIGO MUESTRA	LAB. DESTINO	TIPO ANALISIS	CANTIDAD
1.-						
2.-						
3.-						
4.-						
5.-						

Razón Social: R.S.:
 Dirección: N°: Telf.:
PROPIETARIO o RESPONSABLE:
 Factura de Compra: Fecha: Total Partida:
 Cantidad de Muestra Tomada: Razon de Muestreo:
 Contra Muestras: Oficina SENASAG: Empresa: Tipo Muestreo:
 Orden de Pago N° Boleta de Déposito N°:

TIPO:

IND:		SEMI:		ARTE:		IMPO:		COM:		DIST:
------	--	-------	--	-------	--	-------	--	------	--	-------

PROD.	SE DETALLA CLARAMENTE	ESTA CODIFICADA	VENCIMIENTO EN:
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			

PARTICIPANTES EN LA TOMA DE MUESTRAS:

Por la Empresa

Nombre: Nombre:
 C.I.: C.I.:
 Firma: Firma:

Observaciones:

Lugar y Fecha: de de 20.....

DEL REPORTE DE LABORATORIO

Indique el código de laboratorio de análisis:

LABORATORIO	DISTRITAL								
	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	2D	3D	4D	5D	6D	7D	8D	9D	
E	1E	2E	3E	4E	5E	6E	7E	8E	9E

Código reporte:

Fecha reporte:

Resultado conforme:

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

 Resultado no conforme:

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Observaciones y Firma Encargado de Inocuidad:

Fecha.....de.....de 20.....



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-31/2017

A: Ing. Mauricio Ordoñez Andrade
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO

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

VIA: Dr. Martin Zapata Muñoz
JEFE DISTRITAL SENASAG - COCHABAMBA

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

REF.: Modificación del registro sanitario (Inclusión)

FECHA: Cochabamba, 21 de marzo de 2017.

De mi mayor consideración:

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

Todo ello en respuesta a la solicitud de la OECOM's 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
NUMERO DE PRODUCTOS SOLICITADOS					
NUMERO DE PRODUCTOS CONSIGNADOS EN EL INFORME					
OBSERVACIONES: 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 OECOM Importadora/Procesadora a nivel Nacional.

Elaborado por:

Revisado por:



COMUNICACIÓN INTERNA

CI/SENASAG/JDLP/IA/XX-31/2017

A: Ing. Mauricio Ordoñez Andrade
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO

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

VIA: Dr. Martin Zapata Muñoz
JEFE DISTRITAL SENASAG - COCHABAMBA

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

REF.: Modificación del registro sanitario (Inclusión)

FECHA: Cochabamba, 21 de marzo de 2017.

De mi mayor consideración:

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

Todo ello en respuesta a la solicitud de la OECOM's 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
NUMERO DE PRODUCTOS SOLICITADOS					
NUMERO DE PRODUCTOS CONSIGNADOS EN EL INFORME					
OBSERVACIONES: 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 OECOM Importadora/Procesadora a nivel Nacional.



Elaborado por:

Revisado por:

FORMATO DE INFORME TECNICO
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CUANDO REQUIEREN INSPECCIÓN DE OECOM's
PROCESADORAS / FRACCIONADORAS

UNIA-REG-INFTEC-08-xx/2017

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

R.S. SENASAG: 08 03 03 05 0004

Fecha: 02 de marzo de 2017

1. Antecedentes

Siendo una de las atribuciones del SENASAG, realizar el Registro Sanitario de OECOMs del rubro alimenticio y siguiendo el procedimiento establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de OECOMs del Rubro Alimenticio; y en cumplimiento al Art. 37 Inclusión.se reviso la solicitud de Inclusión de Productos de la OECOM " **Belmonte** " 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	• Cebollitas en vinagre	Quinta Manantial	Belmonte	Bolivia
	0603. cebollas				
	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
06De los cereales y derivados (harinas)	0302Harinas y féculas (Harina de trigo)	Harina de trigo fortificado	Cañu	Belmonte	Bolivia
Número de productos registrados				01	
Número de productos solicitados				01	

PRODUCTOS QUE IMPORTA

Clase	Tipo	Nombre del producto	Marca	Lab. de Producción	País Origen
06De los cereales y derivados (harinas)	0302Harinas 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 del Documento de acreditación de OECOM's a nombre de **BELMONTE**
2. Acta de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos UNIA-INSPECTRL-ACT-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 VINAGRE** (muestra extraída por el SENASAG), elaborado por el Laboratorio Referencial del Oriente Boliviano LABROB - Alimentos. Fecha de emisión de informe 2014/04/29.
- (Mencionar para importadoras el Certificado Sanitario y para Productos elaborados en el País el Informe de Laboratorio)**
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 OECOM 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.
 - Flujograma del proceso de elaboración de los productos.
 - Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario SENASAG de la OECOM's.

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%
Total	36	0	2	21	88.56%

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	2	B2



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 OECOM, 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 OECOM's Procesadora **Artesanal "BELMONTE"**, con nivel de comercialización **Nacional**.

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

5. Obligaciones.-

La OECOM 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.
- Deberá contar con un procedimiento escrito con uso de registro mismos que demuestren que la OECOM mantiene bajo control la presencia de plagas. Art 39

Elaborado por:

Revisado y verificado:



MODELO DE INFORME TECNICO
REGISTRO SANITARIO DE OECOM's DEL RUBRO ALIMENTICIO
 UNIA-REG-INFTEC-02-001-2017

Referencia: Registro Sanitario Nuevo /Renovación

Nombre o Razón Social de la OECOM's:

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

Fecha: 30 de marzo de 2017.

1. Antecedentes

Siendo una de las atribuciones del SENASAG, realizar el Registro Sanitario de OECOM's del rubro alimenticio y siguiendo el procedimiento establecido en Normativa Vigente, que aprueba el Reglamento de Registro Sanitario de OECOM's del Rubro Alimenticio; luego de recibir el expediente de la OECOM *Razón Social de la OECOM 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)	0302Harinas 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 Documento de acreditación de OECOM's a nombre de "XXXXXXXXXX."
2. Acta de inspección de Recinto **UNIA-INSPECTOR-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. Mencionar para importadoras el Certificado Sanitario y para Productos elaborados en el País el Informe de Laboratorio.
6. Formulario usados:
 - o De Seguimiento al proceso de Registro Nro NNN,
 - o De recepción
 - o De evaluación
 - o De conformidad de Inspección Nro. NNN.
 - o Dictamen Nro
 - o Toma de muestras
7. 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
8. Otros documentos (Dependiendo del caso)
 - Certificados que avalen la fortificación
 - Memoria descriptiva del tratamiento de agua, si corresponde
 - Flujograma de proceso, si aplica
9. 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%
Total	36	0	2	21	88.56%

Deficiencia I -300

Deficiencia II 25%

Deficiencia III 75%

4. Categorización

Categorización primaria	Categorización Secundaria	CATEGORIZACION
A	1	A1

5. Conclusiones

Luego 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 OECOM semi industrial a nivel nacional. Sin embargo, la OECOM 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 OECOM 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:



Nº 005802



DICTÁMEN DE INSPECCIÓN

Código Documento
UNIA - REG - DIC - 001

Fecha:

Jefatura Dist.

Nº Secuencia

Año

Conforme a Informe Técnico de Registro Nº :

Nombre de o Razón Social de la Empresa:

El dictamen correspondiente a la inspección, es:

APROBADO

SUSCEPTIBLE A ADECUACIÓN

NO SUSCEPTIBLE A ADECUACIÓN

OBSERVACIONES:

CLASIFICACIÓN
La industria clasifica como:

- ARTESANAL
- SEMI - INDUSTRIAL
- INDUSTRIAL
- IMPORTADORA
- FRACC./ENVASADORA

NIVEL DE MERCADO
Presenta condiciones como para incursionar en el mercado:

- LOCAL
- NACIONAL
- INTERNACIONAL

SELLOS Y FIRMAS

Se solicita la emisión de Registro Sanitario de Industria para la empresa solicitante.

Firma y sello
encargado de Inocuidad Alimentaria
(Jefatura Distrital)

Firma y sello
Jefe Distrital



ANEXO III

ACTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ORGANIZACIONES ECONÓMICAS COMUNITARIAS OECOM					
UNIA-INSPECTRAL-ACT-0016					
Fecha: Hora de inicio de la inspección: Hora de finalización de la inspección: Tiempo total de la inspección:		<div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> J.D	<div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> Nº Sec.	<div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> Año	
		Solicitud Nº :..... Nº de R.S.			
Nombre de la OECOM's:					
Registro <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Rutinaria <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Traspaso <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/>					
Localización:	Nº de Operarios en Proceso:				
Capacidad de producción (Kg por día):	Numero de zonas:				
A. ASPECTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM'S)	Sa	III Menor	II Mayor	I Crítica	RG
	1. INFRAESTRUCTURA				
La ubicación es considerada satisfactoria y está exenta de fuentes de contaminación		N/A			
El local es de uso exclusivo.		N/A			
Existe limpieza y buena organización en el perímetro.		N/A			
Las instalaciones, están diseñadas, construida y mantenida para controlar el riesgo de contaminación de los productos alimenticios		N/A			
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales.		N/A			
Las paredes son resistentes, durables, lisos fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de elaboración de alimentos		N/A			
Los pisos son de material impermeable, durable, lisos fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento.		N/A			
Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido contruidos y son mantenidos para prevenir la contaminación.		N/A			
Los ambientes deben permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo, y de contaminación cruzada.(No necesariamente separación física)					
La iluminación es apropiada y adecuada para las operaciones de producción e inspección		N/A			
La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado		N/A			



Las instalaciones para el personal como servicios higiénicos están diseñados y equipados para minimizar el riesgo de contaminación.		N/A			
Debe destinarse un espacio exclusivo para vestuarios para el personal.		N/A			
Las instalaciones para la elaboración de alimentos no permiten una conexión directa, ni próxima a los lugares asignados para los servicios sanitarios o higiénicos.					
2. MATERIAS PRIMAS (MP) E INSUMOS					
Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente y a temperatura y humedad apropiada		N/A			
La calidad de agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos es microbiológicamente potable y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto.					
Se verifica la presencia de materia prima vencida o presenta signos de deterioro, descomposición o adulteración.					
Se asegura el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y especificaciones de la materia prima, mediante mecanismos de control como inspección, en el momento de su recepción.		N/A			
En los ambientes de almacenamiento se verifica la identificación de los lotes de la materia prima.					
El orden de las materias primas e insumos facilita las tareas de ingreso, retiro, inspección y limpieza.		N/A			
3. PROCESO					
El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal y productos evitan la contaminación cruzada.		N/A			
Existe un seguimiento de las variables de control de las etapas de procesos que disminuye el riesgo.					
El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir la contaminación del producto.					
El personal de proceso conoce a cabalidad el proceso de producción y es acatado por todos los operarios.		N/A			
En la sala de elaboración existen elementos, artículos, implementos o materiales extraños ajenos a las tareas propias de proceso.					
Se garantiza que las visitas cumplan con la higiene e indumentaria apropiada cuando ingresan a las salas de elaboración de alimentos		N/A			
4. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS					
La maquinaria, equipos y utensilios han sido diseñados, contruidos, instalados y mantenidos preventivamente, para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad, además son de fácil y completa limpieza.					
Se cuenta con estante o recinto adecuado para el almacenamiento de los utensilios.		N/A			
Instalaciones, equipos, accesorios o equipos complementarios a la elaboración de alimentos susceptibles de provocar contaminación son ubicados en ambientes separados de la producción.					



5. PERSONAL					
Se asegura que los empleados están adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos		N/A			
Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con carnet sanitario, emitido por la autoridad competente.					
Se aseguran que todo el personal este adiestrado, instruido en lo que respecta a su actividad y buenos hábitos del personal.		N/A			
La normas de higiene del personal es adoptado por todo el personal, incluyendo los visitantes, los cuales toman en cuenta los riesgos de contaminación del producto.					
El personal de elaboración de productos y de limpieza cuenta con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada.		N/A			
El encargado de elaboración cuenta con conocimientos o formación en higiene de los alimentos.					
6. PRODUCTO TERMINADO					
El almacenamiento de materias primas y producto terminado son almacenados de manera separada en áreas destinadas exclusivamente para ese fin.					
Se almacena en la misma cámara simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar contaminación cruzada.					
Las condiciones de almacenamiento (Apilamiento, distancias, mínimas de separación) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterios de riesgo.					
Los productos perecibles son almacenados de acuerdo a su perecibilidad, se verifica la temperatura de almacenamiento.					
Se identifica los lotes de producto terminado y la fecha de vencimiento además de las cantidades.		N/A			
Se cuenta con métodos para la evaluación y verificación de la inocuidad del producto terminado.		N/A			
Se puede demostrar y realizar la rastreabilidad del producto terminado, en las etapas de producción por las cuales ha pasado hasta determinar la materia prima utilizada.		N/A			
Los alimentos destinados al consumidor están debidamente etiquetados y cumplen con la normativa vigente.					
Se realiza el control de la temperatura de cámaras frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados					
7. SERVICIOS					
Se garantiza la calidad microbiológica del agua y/o hielo en las instalaciones donde se elaboran alimentos.		N/A			
Se cuenta con facilidades funcionales para el lavado de manos en los sanitarios y salas de producción.					



Se almacena el agua y/o hielo de manera adecuada y se limpia de manera periódica el sistema de alimentación – reposo de agua.					
8. MANEJO DE DESECHOS					
Existe sistema adecuado para la recolección, colación y eliminación del material residual sólido, con contenedores cerrados.					
Existen sistemas adecuados para la recolección, colación y eliminación de efluentes líquidos y no afecta en la contaminación de las instalaciones.					
9. CONTROL DE PLAGAS					
No existen señales ni presencia de plagas en las instalaciones donde se elaboran los productos alimenticios.					
Los insumos para el control de plaga son almacenados y manipulados tomando en cuenta todos los cuidados para evitar contaminación de los productos alimenticios					
10. TRANSPORTE					
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y productos terminados, son apropiados para su propósito y se mantienen en buenas e higiénicas condiciones y previenen la alteración o contaminación del alimento.					
Se verifica la limpieza y condiciones adecuadas del transporte antes de cargar o descarga de los productos terminados o materias primas o envases					
B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD					
2.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
Se realiza efectivamente la limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios para prevenir la contaminación de los productos alimenticios.					
Se cuenta con un cronograma de las tareas de limpieza y desinfección que incluye el uso de registros.					
Los implementos de limpieza y desinfección son de uso exclusivo para esta tarea y se encuentran fácilmente identificados.					
Los productos usados para la limpieza y desinfección están correctamente identificados y no se encuentran en mal estado u observados.					
TOTAL PRINCIPIOS 57¹	Sa	Menor	Mayor	Crítica	RG
CALIFICACIÓN²					

1 Encerrar en un círculo si fueron 57 los principios evaluados.



2 Sumar el número de principios que califco como: satisfactorio, deficiencia critica, mayor y menor y colocar el valor en la casilla correspondiente.

OBSERVACIONES (Descripción de las deficiencias encontradas)	
Firma y Sello del Inspector:	Firma y Sello del Responsable del Establecimiento:
Nombre:..... C.I.:.....	Nombre:..... C.I.:.....

