



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 0140/2017
Santísima Trinidad, 29 de Diciembre de 2017

VISTOS y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, indica en su artículo 16 parágrafo 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, el texto Constitucional establece en su artículo 75 Las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan de los siguientes derechos: 1. Al suministro de alimentos, fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad, y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro. 2. A la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen.

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 298 indica las competencias exclusivas del estado central; numeral 21 la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

Que, mediante Ley de la República N° 2061 del 16 de marzo del 2000, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, a través de la ley N° 786, Se aprueba el Plan de Desarrollo Económico y Social 2016-2020, en el Marco del Desarrollo Integral para Vivir Bien, formula a partir de los trece (13) pilares de la Agenda Patriótica del Bicentenario 2025, que se constituye en el Plan General de Desarrollo establecido en el numeral 9 del Artículo 316 de la Constitución Política del Estado.

Que, la Ley 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 los componentes del SENASAG conteniendo los cuales son; Sanidad Vegetal, Sanidad Animal e Inocuidad alimentaria.

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.



MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 – Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni – Estado Plurinacional de Bolivia

Que, la Ley 031 LEY MARCO DE AUTONOMÍAS Y DESCENTRALIZACIÓN "ANDRÉS IBÁÑEZ", establece en su artículo 91 parágrafo I inciso b) Formular y aprobar políticas generales de protección a la producción agropecuaria y agroindustrial, que contribuyan a la seguridad y soberanía alimentaria del país; de igual en el paragrafo II indica: De acuerdo a la competencia exclusiva del Numeral 21, Parágrafo II del Artículo 298 de la Constitución Política del Estado, el nivel central del Estado tiene la competencia exclusiva de establecer políticas, normas y estrategias nacionales para garantizar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria que involucren la participación de los gobiernos departamentales, municipales, pueblos indígena originario campesinos y el sector productivo.

Que, la ley 338 "DE ORGANIZACIONES ECONÓMICAS CAMPESINAS, INDÍGENA ORIGINARIAS - OECAS Y DE ORGANIZACIONES ECONÓMICAS COMUNITARIAS - OECOM PARA LA INTEGRACIÓN DE LA AGRICULTURA FAMILIAR SUSTENTABLE Y LA SOBERANÍA ALIMENTARIA" en su artículo 11 establece las características; de La agricultura familiar sustentable se caracteriza por: 2) La contribución a la disponibilidad de alimentos para la nutrición y la alimentación sana de toda la población con soberanía alimentaria.

Que, la ley antes mencionada establece en su artículo 21 parágrafo VII. La Ley específica sobre Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, establecerá las disposiciones para proteger y mejorar la condición de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, y los procedimientos y mecanismos ágiles por la prestación de servicios del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, para todos los actores, incluyendo los sujetos de la agricultura familiar sustentable. Asimismo, se establecerá una Ley específica para la creación de las tasas por la prestación de servicios del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, que contemplará la forma y medios de pago.

Que, el Decreto Supremo N°26510 sobre etiquetado pre-ensavados en su artículo 1 parágrafo I. El presente Decreto Supremo, tiene por objeto establecer las normas relativas a la protección de la salud humana y los derechos de los consumidores en el mercado nacional. II. Las disposiciones de este Decreto Supremo, se aplicarán a todos los productos alimenticios preensavados, incluyendo la harina de trigo en todo tipo de envase, que se comercialicen en territorio nacional, sean producidos en mercado interno o importados. Para este efecto, se entenderá por alimento preensavado todo aquel envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

Que, el decreto ut supra mencionado indica en su artículo 3 parágrafo IV al momento de efectuar el Registro Sanitario, el Servicio de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, aprobará el modelo de etiqueta para cada solicitante, en cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto Supremo.

Que, la Norma Boliviana NB 314 001 "Etiquetado de los Alimentos Pre-ensavados", adoptada por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad - IBNORCA, establece los requisitos y características que debe cumplir el etiquetado de las unidades de envases de productos alimentarios para consumo humano. De igual manera determina qué; Esta norma se aplica al etiquetado de todos los alimentos pre-ensavados (nacionales e importados) para la venta directa al consumidor y a determinados aspectos de la información inherentes al etiquetado.

Que, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG, mediante Resolución Administrativa N° 072/2002, aprueba el "REGLAMENTO DE ETIQUETADO Y CONTROL DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PRE-ENSAVADOS".

Que, con la promulgación de la Ley 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y la creación de las tasas por servicios prestados por el SENASAG, la normativa sanitaria queda desactualizada, provocando que existan vacíos legales y en otros casos su aplicabilidad se encuentra condicionada a diversos factores, es por ello que con el objetivo de dilucidar estos vacíos legales y sanear la normativa en actual vigencia, se hace de imperiosa necesidad para el

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia



SENASAG y los usuarios, el poder contar con una normativa sanitaria actualizada y acorde a la ley 830 SAIA, en este sentido el SENASAG ha elaborado un nuevo "REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO", cuya aplicación permitirá proporcionar una mejor y pronta atención al usuario.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del SENASAG, Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial N°039/2017 y con las atribuciones conferidas por el Art. 10, inc. e) del Decreto Supremo N° 25729 de 07 de abril de 2000.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. (OBJETO).- APRUEBESE, el "REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO", el cual consta de Diez (10) puntos y Tres (3) anexos, documentos que se encuentran adjuntos y forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

ARTICULO SEGUNDO (AMBITO DE APLICACION).- La presente resolución administrativa será de cumplimiento obligatorio, 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.

ARTICULO TERCERO. (VIGENCIA).- La presente resolución entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir del primer día hábil del año 2018.

ARTICULO CUARTO. (DE LAS SANCIONES).- El incumplimiento a la presente Resolución Administrativa y al "REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO", será sancionado de acuerdo a lo establecido dentro del artículo 5 del Decreto Supremo N°26510 del 21 de Febrero del 2002.

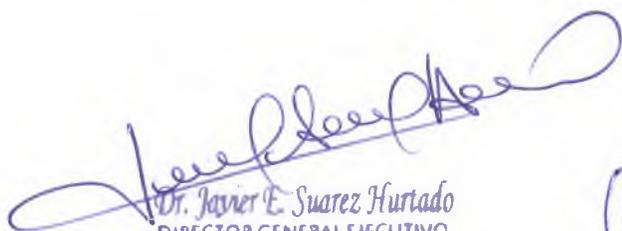
ARTICULO QUINTO.- I. Las etiquetas aprobadas por el SENASAG, previo a la emisión de la presente Resolución Administrativa, mantienen su vigencia plena.

II. Los trámites y/o solicitudes de aprobación de etiquetas que fueron ingresados al SENASAG, previos a la emisión de la presente Resolución Administrativa serán evaluadas y su aprobación estará sujeta de acuerdo a la normativa vigente al momento de su solicitud.

ARTICULO SEXTO. (ABROGACION).- Se abroga la Resolución Administrativa N° 072/2002 de fecha 21 de Mayo del 2002, y toda normativa de igual o menor jerarquía contraria a la presente resolución administrativa.

ARTICULO SEPTIMO. (DE LA EJECUCION Y CUMPLIMIENTO).- Quedan encargados para su fiel y estricto cumplimiento además de la ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, Las Jefaturas Distritales del SENASAG.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.



Dr. Javier E. Suarez Hurtado
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRyT

C.c/ Arch.
D.N/ Dr. Javier Suarez
UNIA/ Ing. Alejandro Mattos
UNAJ/Dr. Oscar Vargas
UNAJ/Dr. RAA



Abog. Oscar M. Vargas Suarez
JEFE NAL. DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA 41627760MV5-A N.I.C.A.B. 0399
SENASAG - MDRyT



Dr. Rudy A. Arandia Añez
PROFESIONAL EN ANALISIS JURIDICO
SENASAG - MDRyT



MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 - Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni - Estado Plurinacional de Bolivia

REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Jhonny Ovando Sotar ENCARGADO NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACIÓN.- ANRC	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
		Fecha: 19/12/2017	Firma: 

Tabla de Modificaciones

Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	19/12/2017	Creación del Documento.



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1. DISPOSICIONES GENERALES

1.1 OBJETO.- El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos aplicables al etiquetado y la información alimentaria, de productos destinados al consumo humano, con la finalidad de proteger la salud de las personas y garantizar el derecho a la información de las/los usuarios y consumidores.

1.2 ALCANCE.- Sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, el presente reglamento se aplica al etiquetado y/o información alimentaria de todos los alimentos destinados al consumo humano, para su venta directa al consumidor final o para fines de hostelería, que se comercialicen en el país, sean estos importados o procesados en el territorio nacional.

Debe ser aplicado por todas las personas Naturales y/o jurídicas dentro del rubro de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

No están sujetos a la aplicación del presente reglamento los siguientes:

- a) Alimentos y bebidas envasados en presencia y/o de consumo inmediato del consumidor final.
- b) Alimentos y bebidas envasados en establecimientos de venta al público, que se presenten en el mismo día de envasado, para su venta.
- c) Los servicios de alimentación.
- d) Alimentos para menores de 2 años que tiene su propia norma.
- e) Alimentos y Bebidas destinadas exclusivamente a la Exportación, los mismos que deberán ser informados mediante declaración jurada al SENASAG adjuntando para ello el modelo de etiqueta.

La etiqueta original, del país exportador, es suficiente requisito para:

- a) Alimentos que ingresen como muestras sin valor comercial.
- b) Alimentos que ingresen como equipaje acompañado.
- c) Alimentos donados por entidades extranjeras para fines benéficos y que no vayan a ser comercializados en el país, siempre y cuando tengan la información mínima establecida en el presente reglamento.
- d) Alimentos que sirvan como materia prima o insumos que se destinen a proceso industrial, siempre y cuando tengan la información mínima establecida en el presente reglamento.
- e) Alimentos para consumo personal y aquellos destinados para propósitos de investigación.

1.3 DE LAS RESPONSABILIDADES.- Toda persona natural y/o jurídica, es el responsable del cumplimiento del presente reglamento, debiendo comercializar sus productos con el diseño del modelo de etiqueta y/o información alimentaria aprobada. En caso que las mismas hayan sufrido modificaciones o se hayan contemplado otros diseños para el mismo producto estas deben ser notificadas al SENASAG para su actualización y/o nueva aprobación si correspondiese.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1.4 VIGENCIA DE LA APROBACIÓN.- El documento de aprobación de las etiquetas y/o información alimentaria es único y no tendrá vencimiento, el mismo que quedara reflejado en el Certificado de Aprobación de etiquetas.

Las etiquetas aprobadas mientras no existan modificaciones en las mismas, mantendrán su vigencia.

Es importante mencionar que al momento de la Renovación del registro Sanitario, con fines de verificación del alcance de las certificaciones emitidas en cuanto a la aprobación de etiquetas, se deberá adjuntar todos los modelos de etiqueta, momento en el cual los técnicos del SENASAG solo podrán exigir una nueva aprobación, en casos que se encuentre plenamente justificada las observaciones de acuerdo a los descrito en presente reglamento.

Así mismo se aclara que cuando existan cambios o nuevas normativas en cuanto al etiquetado de alimentos, las etiquetas deberán ser sujetas a una nueva aprobación, cuando sea aplicable.

1.5 DEL ETIQUETADO DE ALIMENTOS. Cualquier material escrito, impreso o gráfico, que contiene la etiqueta y/o información alimentaria, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación, a través de cualquier medio publicitario, en todo medio de difusión, deberá ir en concordancia con lo aprobado por el SENASAG en cuanto a la información alimentaria y/o etiqueta y con todos los elementos en respecto a su naturaleza, condición física y sus propiedades.

Así mismo con el objeto de inducir a la población, a adquirir productos que cuentan con registro sanitario del SENASAG, se podrá establecer en los medios de difusión, las siguientes leyendas:

“Este producto cuenta con el Aval del SENASAG...”

“Consuma y/o adquiera productos que cuenten con el registro sanitario del SENASAG”

Estas no limitan a otras expresiones que tengan el mismo fin.

1.6 DEFINICIONES.- Para la aplicación del presente reglamento además de las definiciones establecidas en la Norma Boliviana 314001 y otras normativas vigentes, se definen los siguientes:

1.6.1 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.

1.6.2 Alimento pre envasado.- Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1.1.6.3 Alimentos para fines de hostelería.- Son aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, escuelas, hospitales e Instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

1.6.4 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).

1.6.5. 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).

1.6.1.6. Alimento enriquecido.- Es todo alimento al que se le ha adicionado (a su composición original) nutrientes fundamentales como Vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos esenciales. Se habla de enriquecimiento cuando el alimento es conocido de portar dicho nutriente.

1.6.7. 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.

1.6.8. Alimento y producto genéticamente modificado - OGM.- Sustancia de consumo humano que es, contiene o deriva de un Organismo Genéticamente modificado.

1.6.9. Alimento para regímenes especiales.- Es aquel alimento preparado especialmente que se diferencia de los otros alimentos por su composición y/o características físicas, químicas, biológicas o de otra índole, resultante de un proceso de fabricación, de adición, sustancias o sustitución de determinados ingredientes del producto, destinado a satisfacer requerimientos nutricionales especiales del ser humano.

1.6.10. Alimento dietético.- Es aquel que han sufrido alguna modificación en su composición, y que se encuentra destinado a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.

1.6.11. Alimento alterado.- Es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, han perdido su valor nutritivo, sus factores físicos, químicos y/o sus características organolépticas.

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

1.6.13. Alimento adulterado.- Es aquel al que se ha adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



o corregir cualquier defecto debido a una inferior calidad y esté comprendido en los siguientes casos:

- a) Sustituido uno o más de sus componentes por otros inertes o extraños al alimento;
- b) Adicionado de un exceso de agua u otro material que esté fuera de los límites permitidos en la norma respectiva;
- c) Coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos en su elaboración y/o en la materia prima empleada; y
- d) Adicionando de sustancias no autorizadas o que no correspondan en su composición, calidad y demás características a las especificadas en las Normas o reglamentos respectivos.

1.6.14. Alimento imitado.- Es la copia de un producto determinado, que responde a las características, apariencia y denominación del producto legítimo sin serlo: es también el que no procede de sus fabricantes legítimamente autorizados.

1.6.15. Alimento falsificado.- Tendrá esta consideración todo alimento que haya sido preparado y/o etiquetado para usufructuar una marca registrada conocida.

1.6.16. Alimento envasado herméticamente.- 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 que recomienda el productor.

1.6.17. Alimento envasado no herméticamente.- 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.

1.6.18. Aditivo alimentario.- 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).

1.6.19 Alimento de producción primaria. Materia de origen animal o vegetal fresco, o que no ha sufrido transformación en sus características o composición, salvo la prescrita por la higiene, transporte, almacenamiento o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

1.6.20 Alimento a Granel. Todo alimento que no está envuelto, o empaquetado o embalado previamente, pero que está listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1.6.21. Consumidor.-Toda persona natural, colectiva o jurídica que, adquiera, o utilice productos alimentarios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos; no son consumidores quienes sin constituirse en destinatarios finales adquieran, almacenen o utilicen productos y servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

1.6.22. 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.

1.6.23. Condimento y especia.- Son sustancias de origen vegetal que se emplean en forma entera, en pedazos, en polvo o disueltos, y cuya función es sazonar los alimentos.

1.6.24. Coadyuvantes de elaboración.- Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo, y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presentación no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

1.6.25. Denominación de origen.- Es la denominación geográfica de un país, de una región o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusiva o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

1.6.26. Declaración de propiedades nutricionales.- se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

- (a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
- (b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
- (c) la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo requiere.

1.6.27. Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes.- se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: "Fuente de calcio"; "alto contenido de fibra y bajo de grasa");).

1.6.28. Declaración de propiedades de comparación de nutrientes.- se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: "reducido"; "menos que"; "menos"; "aumentado"; "más que".)





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1.6.29. Declaración de propiedades saludables.- significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud.

1.6.30. Declaración de función de los nutrientes.- se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Ejemplo:

“El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/alto en el nutriente A”.

1.6.31. Etiqueta.- Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, estarcido, grabada o adherida en el envase (incluyendo tapa de envases si el caso amerita).

1.6.32. Etiquetado.- Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

1.6.33. Embalaje (Envase terciario).- Es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje está destinado a contener uno o varios empaques.

1.6.34. Empaque (Envase secundario).- Es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

1.6.35. Envase (Envase primario).- Todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, adulteración y de facilitar su manipulación, transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos.

1.6.31.6. Envase, empaque o embalaje “retornable” o de uso múltiple.- Son aquellos envases que pueden y vuelven a ser usados, para el mismo tipo de alimentos, previa recuperación y acondicionamiento con el objeto de minimizar cualquier riesgo de contaminación (físico, químico o biológico) asegurando la inocuidad e integridad del alimento.

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

1.6.38. Envase, empaque o embalaje descartable.- Todo tipo de recipiente que contiene alimentos, que después de su ocupación, no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1.6.39. Etiquetado Complementario.- Etiqueta adicional que se adhiere a los envases de los alimentos cuando la etiqueta original se presenta en idioma diferente al español o cuando se quiera incluir leyendas, registros y otra información requerida por esta norma.

Las etiquetas complementarias no podrán modificar la lista de ingredientes, salvo en los casos que se requiera aclarar alguna condición del ingrediente en específico, no se podrá aumentar o eliminar ingredientes y tampoco establecer un nuevo orden, además no podrán modificar el nombre de producto, fecha de vencimiento, número de lote, país de origen ni fabricante.

1.6.40. 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.

1.6.41. Información (información alimentaria).- Todo material escrito, impreso o gráfico, enfocado a ofrecer Información objetiva al consumidor para realizar una selección razonada entre los productos con base en las características esenciales de los mismos.

1.6.42. Nutriente.- Es cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento, que:

- Proporciona energía;
- Es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; y
- Cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

1.6.43. Proveedor.- Cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que desarrolla actividades de producción, fabricación, importación, suministro, distribución, comercialización y otras, de alimentos y/o productos o prestación de servicios para hostelería en general destinados a las usuarias y los usuarios, las consumidoras y consumidores finales.

1.6.44. Sección principal de la etiqueta.- Cara, sección o panel principal, parte de la etiqueta donde se consigna en sus formas más relevantes el nombre del alimento y la marca o el logo, si los hubiese.

1.6.45. Suplemento Alimenticio.- Son aquellos denominados como suplementos y/o complementos alimenticios, Suplementos y/o Complementos Dietarios, son fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico para complementar una dieta normal y su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria.

Está definido como aquel producto destinado a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que no encontrándose en condiciones patológicas presenten necesidades básicas dietarias no satisfecha o mayores a las habituales.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1.7 ALCANCE DE LA APROBACION.- La aprobación del modelo de etiqueta o aprobación de la información alimentaria por parte del SENASAG, es el aval del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento, sin perjuicio en lo estipulado de otras normas vigentes que regulan aspectos relacionados con la propiedad intelectual.

1.8 DE LA DIFUSION SOBRE IMPORTANCIA DEL ETIQUETADO. Las personas Naturales y/o Jurídicas incluyendo los puestos de comercialización, deberán en la medida de sus posibilidades, en la comercialización, difundir a los consumidores sobre la importancia de la lectura de las etiquetas al momento de adquirir el producto.

1.9 AUTORIZACION DE IMPRENTAS. En el marco de sus atribuciones, el SENASAG podrá establecer a través de procedimiento específico, la habilitación de Imprentas, para realizar la impresión de etiquetas complementarias previamente autorizadas por la institución, con características que garanticen el cumplimiento de la normativa vigente.

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

1.11 DE LA BASE DE DATOS DEL MODELO DE ETIQUETA EN LINEA.- A partir de la puesta en vigencia del presente reglamento y cuando se encuentre en aplicación efectiva el sistema informático, todos los modelos de etiquetas aprobadas deberán figurar en la base de datos en Línea del sistema del SENASAG.

Los Modelos de etiquetas aprobadas antes de la puesta en vigencia del presente reglamento serán cargados en la base de datos, en la próxima renovación de registro sanitario, sin embargo las personas naturales y/o jurídicas podrán solicitar en cualquier momento su cargado en la base de datos del sistema informático para su actualización en el mismo y se emitirá el Certificado correspondiente.

1.12 DE LA PUBLICIDAD Y USO DE LOGO Y/O SELLO DEL SENASAG.- El uso del Logotipo y/o Sello de SENASAG a través de medios de difusión o en su caso en la impresión de las etiquetas, previamente debe ser autorizado por la Institución y deberá ir en concordancia con el registro Sanitario Vigente del Alimento, en caso de uso No autorizado el mismo sera sancionado por el SENASAG de acuerdo a las Sanciones establecidas en Normativa Específica.



2. ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS

2.1 Disposiciones.- Las disposiciones, requisitos técnicos y sanciones en cuanto al etiquetado de alimentos Preenvasados se encuentran detallados en Normativa específica, que establece el cumplimiento obligatorio de los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana NB 314001 sobre etiquetado de alimentos Preenvasados.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



2.2 Complementaciones Generales.- Sin perjuicio de lo establecido en los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana NB 314001, a efecto de poder aclarar y/o ser una guía de interpretación para distintos aspectos, se han establecido los siguientes:

2.3 Etiquetas de selección Múltiple.- Se podrá utilizar una etiqueta para un grupo de alimentos, entendiéndose que son aquellos que pertenecen a la misma categoría de alimentos con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distinguen al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios, en la cual se podrá diseñar el modelo para una selección múltiple de sabores, cantidades y de ingredientes para cada sabor, que deberán ser identificados de manera clara e indeleble del producto que está en el envase.

2.4 Sobre material del envase o etiqueta.- Todo material del envase o etiqueta que en su cara interna presente algún tipo de publicidad (premio, cupones, juguetes, otros artículos, etc.) y estén en contacto directo con el alimento debe ser compatible con el mismo sin alterar su calidad; dichos materiales deben ser autorizados por el organismo sanitario oficial competente, para ello se deberá presentar los respaldos correspondientes sobre su grado alimentario.

2.5 Sobre la información obligatoria.- sin perjuicio de lo dispuesto se aclara lo siguiente:

- **En cuanto al Nombre del Alimento**, como menciona la norma debe ser específico, sin embargo no es necesario que el Nombre detalle en una sola frase el sabor, pudiendo este ser declarado en otro lugar de la etiqueta. Ejemplo: en una parte de la etiqueta figura el nombre de Bebida Alcohólica carbonatada y en otra parte figura el sabor Naranja.

- Si bien la Norma establece que cuando no se disponga de nombres establecidos en normas específicas, puede utilizarse un nombre común o usual consagrado por el uso corriente como termino descriptivo apropiado, en este caso también debe el nombre del producto ser detallado específicamente describiéndolo, podrá utilizarse un nombre común o usual siempre y cuando en la etiqueta figure además el nombre del producto específico. Ejemplo: en el caso de Moconchini (nombre común o usual) el nombre del producto deberá ser Durazno deshidratado, ambos deberán figurar en la etiqueta.

- Para el caso de productos fraccionados y/o envasados el Nombre del alimento que se usará en la etiqueta deberá ir en estricta concordancia con el Nombre del Alimento establecido en la etiqueta original determinada por el proveedor.

-**En cuanto a los ingredientes y aditivos.-** en los productos que contengan ingredientes que causan hipersensibilidad la norma establece que deben declararse como tales.

Además deberá establecerse con algunas de las siguientes expresiones:

“Este producto contiene.....”

“Contiene....”





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ministerio de Desarrollo Rural y Territorio
Agricultura Sostenible para la
Soberanía Alimentaria

Además, en el caso de que algún alimento y/o producto contenga:
Aspartame, deben incluir la leyenda: " FENILCETONÚRICOS: CONTIENE FENILALANINA".

Los Alimentos y productos que no contienen GLUTEN podrán señalar esta característica con las siguientes leyendas:

"Alimento exento de gluten", "Sin TACC", "sin Gluten".
Entendiéndose que los alimentos exentos de gluten:

- están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de Triticum), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor;
- están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum,) el centeno, la cebada, la avena¹ o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Cafeína, a excepción de los alimentos y bebidas fabricadas a base de café, té o de extractos de café o té cuya denominación de venta incluya el término "café" o "té", si a un alimento o bebida se ha agregado ingredientes que contienen cafeína, o cafeína como tal, deberán figurar en la lista de ingredientes con su denominación específica.

Los siguientes rangos estipulan el consumo diario recomendado por día por persona:

Bajo: Menor a 100 mg

Moderado: 100 – 200 mg

Por tanto, cuando un alimento y/o bebida destinada a consumirse tal cual o tras la reconstitución del producto concentrado o deshidratado, contenga cafeína, sea cual sea su fuente, en una proporción de 100 a 200 mg por porción diaria, deberá figurar en la etiqueta, la siguiente advertencia:

"Alto contenido de cafeína".

Solo se admitirán para su registro productos que no contengan más de 200 mg de cafeína por porción diaria.

En el caso de las bebidas energizantes el contenido máximo de cafeína no deberá exceder los 32 mg/100 ml además de señalar la siguiente leyenda:

"Contiene cafeína".

En todos los casos la etiqueta debe señalar la porción máxima de consumo diario del producto, indicando además que el consumo diario recomendado de Cafeína por persona es de 200 mg.

- **En cuanto al Lote.**- Es necesario aclarar que la norma no exige de manera obligatoria la fecha de fabricación, sin embargo la misma puede ser utilizada como lote siempre y cuando





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



se detalle claramente que corresponde al Lote, el mismo que debe ser informado al SENASAG.

- Si bien en la norma establece que las empresas que tienen más de una fábrica de producción, la identificación del lote debe identificar claramente el lugar de elaboración del producto, las mismas deberán detallar el lugar de elaboración de la siguiente manera:

BN: Beni
CB: Cochabamba
CH: Chuquisaca
LP: La Paz
OR: Oruro
PT: Potosí
PA: Pando
SC: Santa Cruz
TJ: Tarija

Así mismo si existieran empresas que tienen más de una Fábrica de producción en un solo Departamento, además de la identificación del Lugar deberá detallar algún número que distinga las fábricas entre sí.

-Nombre o razón social.- Si existiese nombres o razón social que incluya términos como “orgánico”, “bio”, “eco”, “ecológico”, “natural”, “sano”, “saludable”, sin que los productos así lo fueran, por lo que deberán incluir alguna de las siguientes expresiones, de manera clara y que resalte:

“Este producto no es.....”

“Este producto no pretende ser.....”

Considerando que la norma Boliviana NB 314001 señala que debe declarar el nombre o razón Social, se podrá admitir que se declare el Nombre de empresa siempre y cuando cuente con un documento de respaldo de conformación de la misma emitido por autoridad competente. Ejemplo: Una empresa Unipersonal cuenta con un NIT a su nombre, pero adicionalmente tiene documento de FUNDEMPRESA con una denominación distinta, en este caso podrá optar a poner en la etiqueta una de ellas o ambas denominaciones que concuerden con el documento de respaldo.

-Marca.- En cuanto a la marca no se podrá utilizar nombre de productos, nutrientes, lugares, ni los términos “orgánico”, “bio”, “eco”, “ecológico”, “natural”, “sano”, “saludable”, sin que los productos así lo fueran.

-En cuanto al Registro Sanitario.- Podrá declararse de la siguiente manera:

“Registro Sanitario SENASAG xx-xx-xx-xx-xxxx”

“R.S. SENASAG xx-xx-xx-xx-xxxx”

La separación del número podrá realizarse indistintamente a través de líneas, puntos o espacios o sin ellos.





2.6 Alimentos Irrradiados.- deberá cumplir con lo establecido en el punto 7.6 de la Norma Boliviana 314001

2.7 Para Alimentos Preenvasados de uso Industrial.- En cuanto a los alimentos Preenvasados que no sean destinados a la venta directa al consumidor pero que tengan fines destinados a la elaboración industrial posterior y a los servicios de restaurante y/o cafetería, si bien no deberán cumplir con todo lo detallado en la NB 314001, deberán mínimamente contener la siguiente información obligatoria:

- Nombre del producto
- Fecha de Vencimiento
- Lote
- Ingredientes y aditivos

2.8 Sobre alimentos Preenvasados que no son comercializados directamente al consumidor.- Los alimentos Preenvasados que no son comercializados directamente al consumidor y son ofrecidos como cortesía u otros aspectos para consumo, deben cumplir igualmente con lo estipulado en la Norma NB 314001.

2.9 En cuanto al uso de código de Barras.- Se aclara que los códigos de barra no son parte de la información Obligatoria, sin embargo es recomendable se pueda disponer de los mismos en sus etiquetas, con la finalidad de coadyuvar a verificar la trazabilidad y la identificación de los alimentos en el comercio.

2.10 Sobre especies botánicas.- Se permitirá el uso de especies botánicas como ingredientes no básico en alimentos y bebidas de acuerdo, de la lista detallada en el Anexo III.

Las especies botánicas utilizadas deberán:

- Ajustarse a las especificaciones establecidas en las listas internacionales de referencia en cuanto a contenido, variedades y/o partes utilizadas. Para esto, se tomarán como referencia las especies botánicas ya incorporadas en listas internacionales de alimentos y suplementos, incluyendo: FDA, Botanical Gras, Comisión de Plantas de Alemania, BELFRIT, Health Canada entre otras normativas de referencia.

En caso de que la especie botánica no se encuentre presente en las listas de referencia, la autoridad aceptará su uso siempre y cuando se sustente su seguridad e inocuidad alimentaria a partir de uno de los siguientes criterios:

- a) Exista evidencia basada en publicaciones científicas indexadas.
- b) Presenten estudios de toxicidad.
- c) Se sustente su uso tradicional como alimento en nuestro País.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



3. ETIQUETADO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS QUE SE VENDEN COMO TALES

3.1 Alcance.- El presente punto se aplica al etiquetado de los “aditivos alimentarios” que se venden como tales, tanto al por menor como de cualquier otra forma, incluidas las ventas a abastecedores y fabricantes de alimentos, para los fines de sus empresas. Se aplica también a los “coadyuvantes de elaboración” de alimentos, a los que se hace también referencia siempre que se hable de aditivos alimentarios.

3.2 Generalidades.- Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones graficas que se refieran, o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aditivos alimentarios puedan confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el aditivo alimentario se relaciona en forma alguna con aquel otro producto; salvo que el término “con aroma de X” podrá utilizarse para describir un aroma que no deriva de x, sino que reproduce su aroma.

Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de este Título, deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles y fácilmente legibles para el consumidor, en las condiciones normales de compra y uso.

Esta información no deberá estar oscurecida por dibujos ni por cualquier otra materia escrita, impresa o gráfica, y deberá presentarse en un color que contraste con el del fondo.

Las letras empleadas en el nombre del alimento deberán ser de un tamaño que guarde una relación proporcional con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta.

En general, el nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en aquella parte de la etiqueta que, normalmente, se presenta al consumidor en el momento de la venta.

El idioma que se utilice para indicar los datos señalados deberá ser español. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original sea distinto al español, podrá emplearse una etiqueta complementaria, en la que aparezcan los datos obligatorios, en lugar de poner una nueva etiqueta.

Los aditivos alimentarios que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán designarse de acuerdo con este tratamiento.

El etiquetado podrá presentar cualquier información o representación gráfica adicionales, siempre que no estén en contradicción con los requisitos obligatorios, ni sean equivocadas o engañosas para el consumidor respecto al aditivo alimentario.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



3.3 ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PREENVASADOS QUE SE VENDEN AL POR MENOR

Las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que se venden al por menor deberán llevar la información exigida en los párrafos siguientes, y que sea aplicable al etiquetado del aditivo alimentario de que se trate.

Detalles del aditivo alimentario

a) Deberá aparecer el nombre de cada uno de los aditivos alimentarios presentes.

El nombre deberá ser específico y no genérico, e indicar la verdadera naturaleza del aditivo alimentario. Cuando se haya establecido un nombre para un aditivo alimentario en la lista de aditivos del Codex, deberá utilizarse dicho nombre y/o código.

b) Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, sus nombres deberán aparecer en forma de lista. Cada aditivo alimentario figurará en la lista según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, figurando en primer lugar el aditivo alimentario cuya proporción, en peso, sea la mayor. Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento regulado por una norma específica, deberá declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deberán declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.

c) Cuando se trate de mezclas de saborizantes y/o aromatizantes, no será necesario que aparezca el nombre de cada saborizante y/o aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica "sabor" o "Saborizante", "aroma" o "aromatizante", juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aroma. Los términos "sabor" o "saborizante", "aroma" o "aromatizante" podrán estar calificados por las palabras "natural" o "artificial", o por ambas, según sea el caso. Esta disposición no se aplicará a los modificadores del sabor, en cambio, se aplicará a las "hierbas aromáticas" y "especias", cuyos nombres genéricos podrán emplearse según proceda.

d) Los aditivos alimentarios cuya estabilidad en almacén no exceda de 18 meses deberán llevar la fecha límite de utilización, expresada con palabras como "Valido hasta...", "Validez...", "Vence...", "Vencimiento...", "Venc...".

e) Las palabras "para uso alimentario" seguido del o los grupos de alimentos al cual está destinado, preferentemente de acuerdo a la norma Codex Stan 192, deberá aparecer una declaración sustancialmente análoga deberán aparecer en un lugar visible de la etiqueta.

Instrucciones para la conservación y utilización

Deberá facilitarse información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento.





Contenido o Peso neto

Deberá indicarse el contenido neto, expresado en unidades del sistema internacional. Esta declaración deberá hacerse de la siguiente forma:

- a) en volumen o en peso, para los aditivos alimentarios líquidos;
- b) en peso, para los aditivos alimentarios sólidos, excepto los que se venden en forma de tabletas;
- c) en peso o en volumen, para los aditivos alimentarios semisólidos o viscosos;
- d) en peso, para los aditivos alimentarios que se venden en forma de tabletas, juntamente con el número de tabletas que contiene el envase.

Nombre y dirección

Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del aditivo alimentario.

País de origen

- a) Deberá indicarse el país de origen del aditivo alimentario.
- b) Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza física o química, el país en el que se efectuó la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

Identificación del lote

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero con carácter permanente, una indicación en clave o en lenguaje claro que permita identificar la empresa elaboradora y el lote.

3.4 ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PREENVASADOS QUE NO SE VENDEN AL POR MENOR

En las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que no se venden al por menor deberá aparecer la siguiente información exigida, y que sea aplicable al etiquetado del aditivo alimentario de que se trate.

Detalles del aditivo alimentario

- a) Deberá aparecer el nombre de cada uno de los aditivos alimentarios presentes.

El nombre deberá ser específico y no genérico, e indicar la verdadera naturaleza del aditivo alimentario. Cuando se haya establecido un nombre para un aditivo alimentario en una lista de aditivos del Codex, deberá utilizarse dicho nombre y/o código.

- b) Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, sus nombres deberán aparecer en forma de lista. Cada aditivo alimentario se enumerará según el orden de su proporción en



peso con respecto al contenido total del envase, figurando en primer lugar el aditivo alimentario cuya proporción en peso sea la mayor. Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento, en el país donde ha de venderse o emplearse el aditivo, deberá declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo y/o se darán instrucciones para que el uso se ajuste a dicha limitación. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deberán declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.

c) Cuando se trate de mezclas de saborizantes y/o aromatizantes, no será necesario que aparezca el nombre de cada saborizante y/o aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica “sabor” o “Saborizante”, “aroma” o “aromatizante”, juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aroma. Los términos “sabor” o “saborizante”, “aroma” o “aromatizante” podrán estar calificados por las palabras “natural” o “artificial”, o por ambas, según sea el caso. Esta disposición no se aplicara a los modificadores del sabor, en cambio, se aplicara a las “hierbas aromáticas” y “especies”, cuyos nombres genéricos podrán emplearse según proceda.

d) Los aditivos alimentarios cuya estabilidad en almacén no exceda de 18 meses deberán llevar la fecha límite de utilización, expresada con palabras como “Valido hasta...”, “Validez...”, “Vence....”, “Vencimiento...”, “Venc....”.

e) Las palabras “para uso alimentario” seguido de el o los grupos de alimentos al cual está destinado, preferentemente de acuerdo a la norma Codex Stan 192, deberá aparecer una declaración sustancialmente análoga deberán aparecer en un lugar visible de la etiqueta.

Instrucciones para la conservación y utilización

Deberá facilitarse información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento. Esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos relacionados con la venta.

Contenido o Peso neto

Deberá indicarse el contenido neto, expresado en unidades del sistema internacional. Esta declaración deberá hacerse de la siguiente forma:

- (i) en volumen o en peso, para aditivos alimentarios líquidos;
- (ii) en peso, para aditivos alimentarios sólidos;
- (iii) en volumen o en peso, para aditivos alimentarios semisólidos o viscosos.

Nombre y dirección

Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del aditivo alimentario.





País de origen

- a) Deberá indicarse el país de origen del alimento.
- b) Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza química o física, el país en el que se efectuó la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

Identificación del lote

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero con carácter permanente, una indicación en clave o en lenguaje claro que permita identificar la empresa elaboradora y el lote.

4. ETIQUETADO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO QUE SEAN, CONTENGAN O DERIVEN DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

4.1 Generalidades.- Todos los alimentos y productos además de cumplir con todos los elementos referidos el etiquetado para alimentos Preenvasados y/o aditivos alimentarios y otras normativas vigentes en cuanto al etiquetado, si corresponde, deberán cumplir en el caso que aplique a:

- Todos Los aspectos y requisitos técnicos aplicables al etiquetado de alimentos y productos destinados al consumo humano que sean, contengan o deriven de Organismos Genéticamente Modificados OGM, deberán enmarcarse en lo dispuesto en normativa específica aprobada mediante resolución Multiministerial 002/2016.
- El etiquetado de Alimentos y productos destinados al consumo humano para efectos de su implementación y de acuerdo al punto 2 del artículo 7 del reglamento aprobado mediante resolución Multiministerial 002/2016, se aplicara de acuerdo a la verificación analítica de un contenido máximo admisible de 0,9 % de material que sea, contenga o derive de OGMs, con base al total del alimento o producto Final sin obligación de etiquetado.

Para la aplicación del reglamento se define lo siguiente:

Alimento que sea OGM.- Es aquel OGM que puede ser utilizado como alimentos o como material de partida para la producción de alimentos. Ejemplo: soya en grano, Maíz en grano.

Alimento que contenga OGM.- Es el alimento que deriva total y/o parcialmente, pero que contengan o está compuesto por OGM. Ejemplo: galleta con algún ingrediente OGM.

Alimento que derive OGM.- Es el alimento que deriva total o parcialmente de OGM, pero sin contener o estar compuesto por OGM. Ejemplo: jarabe de maíz OGM, proteína de soya.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



5. ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

5.1 Alcance .- El presente Punto se aplica al etiquetado de todos los alimentos Preenvasados para regímenes especiales que han de ofrecerse como tales al consumidor o para fines de hostelería, y a determinados aspectos relativos a la presentación de los mismos y a las declaraciones de propiedades referentes a dichos alimentos.

5.2 Generalidades.- Los alimentos Preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos.

En el etiquetado y los anuncios publicitarios de los alimentos a los que se aplica la presente norma nada deberá dar a entender que es innecesario el consejo de una persona calificada.

Las etiquetas de todos los alimentos Preenvasados para regímenes especiales deberán contener la información exigida, del presente reglamento según sea aplicable al etiquetado del alimento de que se trate.

5.3 Del etiquetado.- El etiquetado de este tipo de productos deberá ir en cumplimiento de lo establecido en la Norma NB 314001, sin embargo adicionalmente se establece:

5.3.1 Nombre del alimento

Además de la declaración del nombre del alimento de acuerdo a la NB 314001 se aplicaran las disposiciones siguientes:

Podrá emplearse la designación «para regímenes especiales», o una expresión equivalente adecuada, junto con el nombre, solamente cuando el producto corresponda a la definición de dichos alimentos.

Se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.

5.3.2 Etiquetado nutricional

La información nutricional que se indique en la etiqueta deberá estar en el marco de los lineamientos establecidos y aprobados por autoridad competente.

5.3.3 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con lo dispuesto en la Norma NB 314001, se aplicarán las siguientes disposiciones:





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Conservación de alimentos en envases abiertos

En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación del alimento para regímenes especiales en envases abiertos, cuando sean necesarias para que el producto abierto conserve su salubridad y su valor nutritivo. Cuando no sea posible conservar el alimento después de que se haya abierto el envase, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto este, deberá indicarse convenientemente en la etiqueta.

5.3.4 Etiquetado de ingredientes

El etiquetado de ingredientes deberá ajustarse a lo dispuesto en la Norma NB 314001.

5.3.5 Declaración de propiedades

Toda declaración de propiedades respecto de los alimentos regulados se ajustaran a lo dispuesto en el Punto 7, del presente reglamento, en cuanto a las Declaraciones de propiedades.

Cuando se declare que el alimento es apropiado para «regímenes especiales», dicho alimento deberá ajustarse a todas las disposiciones del presente reglamento.

Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad con lo dispuesto para los alimentos para regímenes especiales, pero que por su composición natural sea adecuado para determinados regímenes especiales, no deberá designarse como alimento «dietético especial», o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, podrá indicarse en la etiqueta la declaración siguiente: «este alimento es por su naturaleza "X"» ("X" significa la característica distintiva esencial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se define para prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

5.3.6 Declaraciones específicos para Alimentos para regímenes especiales.

Además la etiqueta de los alimentos para regímenes especiales deberá señalar y de manera clara:

- Las instrucciones de uso,
- La población a la que se encuentra dirigida,
- Las cantidades máximas de consumo por día del producto, en base a sus ingredientes y componentes.

De la misma manera deberá indicar las siguientes leyendas:





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



"Este producto no ha sido evaluado para el diagnóstico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada".

"Manténgase fuera del alcance de los niños".

"En caso de embarazo, lactancia o niños, consultar a su médico antes de consumir este producto", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

6. ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

6.1 Generalidades.- El etiquetado de este tipo de productos deberá ir en cumplimiento de lo establecido en la Norma NB 314001, sin embargo adicionalmente se establece las siguientes disposiciones:

Para ser considerado Suplemento Alimenticio el producto deberá cumplir con los siguientes criterios:

Ajustarse a la definición de Suplemento Alimenticio.

Puede contener, en forma simple o combinada, vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, carbohidratos, lípidos, ingredientes bioactivos, sustancias de fuentes animales, minerales y/o plantas en forma de extractos, aislados y/o concentrados, probióticos, prebióticos, ingredientes bioactivos u otros nutrientes y sus derivados.

Los Suplementos Alimenticios deberán ser de administración oral y podrán presentarse en forma sólida, líquida u otras formas de absorción gastrointestinal. Las formas de presentación pueden incluir comprimidos (tabletas, grageas), cápsulas, polvos, soluciones, emulsiones, suspensiones, elixires, geles, jaleas, pastillas, granulados, gomas de mascar, obleas, entre otras.

La etiqueta, presentación y publicidad no atribuirá a los Suplementos Alimenticios la capacidad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

6.2 Sobre especies botánicas.- Se permite el uso de especies botánicas en forma de extractos, aislados y/o concentrados como ingrediente activo en los Suplementos Alimenticios de acuerdo a la lista detallada en el Anexo III.

Las especies botánicas utilizadas en Suplementos Alimenticios deberán:

- Ajustarse a las especificaciones establecidas en las listas internacionales de referencia en cuanto a contenido, variedades y/o partes utilizadas. Para esto, se tomarán como referencia las especies botánicas ya incorporadas en listas internacionales de alimentos y suplementos, incluyendo: FDA, Botanical Gras, Comisión de Plantas de Alemania, BELFRIT, Health Canada entre otras normativas de referencia.

En caso de que la especie botánica no se encuentre presente en las listas de referencia, la autoridad aceptará su uso en Suplementos Alimenticios siempre y cuando se sustente su seguridad e inocuidad alimentaria a partir de uno de los siguientes criterios:

- Exista evidencia basada en publicaciones científicas indexadas.





- Presenten estudios de toxicidad.
- Se sustente su uso tradicional como alimento en nuestro País.

6.3 Del etiquetado.- En el etiquetado de los Suplementos Alimenticios deberán figurar los siguientes datos:

- La porción recomendada de consumo diario.
- La afirmación expresa de que los Suplementos Alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada, señalando la siguiente leyenda "Este producto no sustituye una dieta equilibrada".
- La indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños, con la leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños"
- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los Suplementos Alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.

7. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

Las presentes disposiciones se basan en el principio de que ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equivocada o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza, es aplicable a todos los alimentos y/o productos comprendidos en el presente reglamento.

El responsable del alimento deberá justificar las declaraciones de propiedades hechas en relación con el mismo.

A los efectos de estas disposiciones, por declaración de propiedades se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición.

En caso de utilizar declaraciones de propiedades en el etiquetado, se aceptarán las aprobadas por: la EFSA, FDA (Food and Drug Administration) y Health Canada.

7.1 DECLARACIONES DE PROPIEDAD PROHIBIDA

Se prohíbe las siguientes declaraciones de propiedades:

Declaraciones de propiedades que afirmen que un determinado alimento constituye una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales.

Declaraciones de propiedades que hagan suponer que una alimentación equilibrada a base de alimentos ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

Declaraciones de propiedades que no puedan comprobarse.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Declaraciones sobre la utilidad de un alimento para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, a menos que:

a) cumplan con las disposiciones para alimentos denominados para Regímenes Especiales y se ajusten a los principios establecidos en estas disposiciones;

Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor.

7.2 DECLARACIONES DE PROPIEDADES POTENCIALMENTE ENGAÑOSAS

A continuación se presentan ejemplos de declaraciones de propiedades que pueden ser engañosas:

Declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.

Declaraciones de propiedades referentes a buenas prácticas de higiene, tales como "genuino", "saludable", "sano", "inigualable".

7.3 DECLARACIONES DE PROPIEDADES CONDICIONALES

Deben permitirse las siguientes declaraciones de propiedades con sujeción a la particular condición asignada a cada una de ellas:

(i) Términos como "natural", "puro", "fresco" y "de fabricación casera", "cultivado orgánicamente" o "cultivado biológicamente", deberán demostrar esa condición con respaldos técnicos.

(ii) Declaraciones de propiedades que afirmen que el alimento tiene características especiales cuando todos los alimentos de ese tipo tienen esas mismas características, si este hecho es aparente en la declaración de propiedades.

7.4 DECLARACIONES ESPECÍFICAS PARA BEBIDAS ENERGÉTICAS.

En el caso de Bebidas Energéticas que en su composición tienen ingredientes tales como taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol, acompañados de hidratos de carbono, de vitaminas y/o minerales y/u otros ingredientes autorizados, se revisará que cumplan con los valores máximos que se detallan en el anexo II.

Además este tipo de productos debe incluir en la etiqueta la siguiente leyenda:

"NO CONSUMIR CON BEBIDAS ALCOHOLICAS", esta leyenda debe presentar en letras que contrasten con los colores del fondo y con las otras advertencias, en un tamaño superior al 5% (cinco por ciento) de la altura del envase.



8. ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS DE VENTA AL PESO Y/O A GRANEL

El etiquetado de los productos alimenticios destinados al consumo final o con fines de hostelería, que se comercializan como venta al peso o en su caso también a granel, deberán indicar al menos las indicaciones siguientes:

- Nombre del alimento, Naturaleza y condición física (si requiere) (de acuerdo al producto original)
- Fecha de vencimiento (acorde a producto original y si corresponde)
- Lote (acorde al producto original)

Es recomendable que se pueda señalar el elaborador del producto y los ingredientes.

Los productos en su estado natural, como granos, frutas, hortalizas, carnes en canal y huevos, se encuentran exentos del etiquetado completo, sin embargo, si alguna empresa las presenta con etiquetas deberá figura al menos la información anteriormente mencionada.

Se aclara que si bien muchos productos que se venden a granel o en su estado natural, no requieren del cumplimiento del etiquetado, esto no los excluye de la obtención del registro Sanitario de acuerdo a normativa vigente.

9. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN O REVISIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ETIQUETA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

9.1 COMPETENCIAS.- Las Jefaturas Distritales tienen la competencia para brindar información, dictaminar y emitir el documento de aprobación, revisión, modificación y cambio del modelo de las etiquetas de los alimentos y bebidas destinados a consumo humano, que cumplan con requisitos del presente reglamento.

El Área Nacional de Registro y Certificación, de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria es la encargada de la aprobación de los modelos de etiquetas de los alimentos para regímenes especiales, los suplementos alimenticios independientemente de que en la etiqueta figuren o no propiedades funcionales y/o Terapéuticas, como también, complementos alimenticios y suplementos dietarios.

El etiquetado en cuanto a la Información Nutricional y aspectos de la alimentación saludable, es regulado por Autoridad competente, y los mismos se rigen por su reglamento específico.

9.2 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA REVISIÓN Y/O APROBACIÓN DE ETIQUETAS

Las personas naturales y/o jurídicas que deseen Aprobar el modelo de sus etiquetas de Alimentos y Bebidas de consumo humano, deberán presentar los siguientes documentos:





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



a). Requisitos Generales

1. Carta de solicitud de aprobación de etiquetas (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Copia del NIT.
3. Formulario de solicitud de aprobación de modelo de etiqueta (Formulario UIA-REG-SOL-003)
4. Declaración Jurada (Formulario UIA-INSPETRL-DJUR-001)
5. Modelo de la etiqueta (Debe ser el mismo que se utilizara para su comercialización), deberá presentar el modelo por producto y si existiesen varias presentaciones deberá adjuntar cada una de ellas, así mismo cuando se tengan etiquetas de selección múltiple deberá adjuntar la misma, por cada uno de los productos a seleccionar, podrá presentarse el modelo de etiqueta en formato electrónico de acuerdo a los criterios establecidos o en formato Físico.
6. Copia del certificado Sanitario de origen (en caso de productos importados).

b) Requisitos específicos (según corresponda)

7. Certificado de conformidad sobre el etiquetado nutricional y sistema gráfico emitido por el Ministerio de Salud.
8. Certificado de producto orgánico emitido por la autoridad competente (En caso de declarar como producto orgánico, ecológico o biológico).
9. Certificación de premios o reconocimientos que sean declarados en la etiqueta.
10. Para suplementos alimenticios y/o alimentos para régimen especial, deberán presentar además los respaldos necesarios (Fichas técnicas, etc.).
11. En el caso de productos que sean, contengan o deriven de OGM's, deberá adjuntar los documentos respaldatorios que avalen tal estado.
12. Para aditivos alimentarios deberá presentar la Ficha técnica.

c) Pago de Tasa por el Servicio de Evaluación y Aprobación del contenido de Información en las Etiquetas

- Dependiendo de las características de la etiqueta las personas naturales y/o jurídicas que deseen Aprobar el modelo de las mismas, previamente a la entrega de los requisitos Generales y/o Específicos, podrán obtener el Formulario de Liquidación de pago a través de la Calculadora electrónica dispuesta en el sistema informático oficial del SENASAG y posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.
- De la misma manera podrán obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales y posteriormente deberán realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.





En ambos casos 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, para la prosecución del trámite correspondiente.

Las Tasas aplicables al presente reglamento se encuentran detalladas en el punto 1.2 Inocuidad Alimentaria, parágrafo I (Tasas Fijas de Prestación de Servicio) del Anexo de la Ley 830 de 06 de Septiembre de 2016.

- Para Evaluación y Aprobación del contenido de información por cada etiqueta de alimentos en idioma español la tasa aplicable es del N° de servicio 21.
-
- Para Evaluación y Aprobación del contenido de información por cada etiqueta de alimentos en idioma Extranjero la tasa aplicable es del N° de servicio 22
- Para Evaluación y Aprobación del contenido de información de suplementos alimenticios, por cada etiqueta de alimentos en cualquier idioma la tasa aplicable es del N° de servicio 23

ACLARACIONES:

- Para los productos que se presentan en diferentes presentaciones de acuerdo al Contenido pero que tuvieren el mismo modelo de etiqueta en cuanto a información obligatoria, el pago de tasa correspondiente será únicamente el aplicable a un solo producto, por ende, si varía el modelo de etiqueta, en cuanto a la información obligatoria, entre presentaciones deberá realizarse el pago por cada una de ellas.
- Para los productos con modelos de etiquetas de selección múltiple, el pago de la tasa correspondiente debe ser por cada uno de los productos a seleccionar.

9.3 PROCEDIMIENTO DE REVISION Y/O APROBACIÓN DE ETIQUETAS

Para una correcta aplicación de los requisitos y procedimientos el SENASAG dispone de la orientación al usuario a través de las actividades detalladas en el siguiente cuadro:

Actividad	Responsable	Descripción
Solicitud de información	Cliente usuario	Solicitar la información para la aprobación de modelos de etiquetas de consumo humano.
Informa y entrega Requisitos y Formularios de Solicitud de aprobación de etiquetas y de	Personal de Ventanilla Única o Responsable de atención al cliente	Explicar de manera clara y entrega los requisitos de acuerdo al tipo de etiqueta a evaluar. Entregar el Formulario Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta UNIA-REG-FORM-003 y el Formulario de Declaración Jurada (Formulario UIA-





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



<p>declaración jurada</p>		<p>INSPETRL-DJUR-001) e informa sobre su correcto llenado. También debe explicar sobre los tiempos y Tasas aplicables del servicio y las formas y medios de pago. Informa sobre las formas y medios por los cuales el usuario puede realizar la presentación de solicitudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tramite en las oficinas distritales - Tramité En línea <p>Nota.- Los formularios y modelos de solicitud también pueden ser descargados de la página web: http://www.senasag.gob.bo/formulario-para-registro-sanitario-y-etiquetado.html</p>
---------------------------	--	--

9.3.1 PROCEDIMIENTOS A DESARROLLAR EN LAS OFICINAS DISTRITALES Y/O JEFATURA NACIONAL

RECEPCION DE REQUISITOS DOCUMENTALES

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.1.1	Entrega de expediente con todos los requisitos	Cliente usuario	<p>Entrega el expediente al SENASAG con todos los requisitos exigidos, de acuerdo al tipo de etiqueta.</p> <p>NOTA. Si el usuario ha obtenido el formulario de liquidación de pago a través de la calculadora virtual en el sistema Informático del SENASAG, deberá presentar una copia del mismo y el respaldo correspondiente por el pago realizado de acuerdo a la tasa, en doble ejemplar.</p> <p>Si no cuenta con el formulario de Liquidación de pago puede presentar todos los requisitos documentales y al momento de la recepción se le emitirá el formulario para que realice el pago correspondiente.</p>
9.3.1.2	Recepción de la documentación	Personal de Ventanilla Única o Responsable de Recepción	<p>Para su recepción el personal designado para realizar la recepción documental de solicitudes de aprobación de etiqueta, deberá verificar la documentación que entrega el</p>



		documental	<p>usuario según el formulario de recepción de solicitud de aprobación de etiqueta.</p> <p>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales y cuenta con el formulario de liquidación y el correspondiente respaldo de pago por el servicio, de acuerdo al tipo de etiqueta solicitada, firma como constancia junto con el interesado en el formulario de recepción y es derivado directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital.</p> <p>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación, de acuerdo al tipo de etiqueta solicitada, 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 y 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 según el tipo de etiqueta o que los formularios no estén correctamente llenados deberá detallar las observaciones en el formulario de Recepción y como constancia realiza la firma junto con el interesado y 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:</p>
--	--	------------	---





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



			<p>Si la solicitud corresponde a etiquetas de alimentos y bebidas convencionales deriva en el mismo día al encargado de evaluación de etiquetas.</p> <p>Si la solicitud corresponde a alimentos y bebidas para regímenes especiales y/o Suplementos Alimenticios y/o Bebidas Energizantes, deriva a través de comunicación interna, a la Jefatura nacional de Inocuidad Alimentaria en el plazo máximo de 1 día.</p>
--	--	--	--

REVISION Y EMISION DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.1.3	Evaluación de las etiquetas	Encargado de Evaluación Etiquetas	<p>Verifica que el formulario de recepción documental se encuentre completo, además los formularios de Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta UNIA-REG-FORM-003 y el formulario de declaración jurada correspondan al o los productos solicitados, además que estén correctamente llenados.</p> <p>Evalúa la etiqueta en base a lo establecido en los aspectos técnicos detallados en el presente reglamento y otras normativas específicas, como por ejemplo:</p> <p>En el caso de bebidas alcohólicas se evalúa la etiqueta haciendo cumplir lo que establece la ley 259 en su artículo 9 (advertencia) con los siguientes enunciados "EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL ES DAÑINO PARA LA SALUD" "VENTA PROHIBIDA A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD" estas advertencias deberán ser impresas o adheridas, en un espacio no menor del diez por ciento (10%) de la etiqueta o marca del producto que contenga la bebida alcohólica y/o elementos publicitarios en letras mayúsculas, legibles, en colores contrastantes al fondo y en un lugar visible.</p>



			<p>En el caso de etiquetas con denominaciones de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la documentación que acredita que la materia prima o producto terminado, cuenta 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.</p> <p>En el caso de etiquetas de productos importadoras que cuente con denominaciones de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la documentación que acredita que la materia prima o producto terminado cuenta con la certificación emitida por Organismo de Certificación del país que proviene el producto.</p> <p>Los aspectos referentes al reglamento de Etiquetado de OGM de acuerdo a Resolución Multiministerial 002/2016, en el marco de lo establecido por Decreto Supremo 2452.</p>
9.3.1.4	Registro de Datos en el sistema	Encargado de Evaluación Etiquetas	<p>En el caso de los expedientes con dictamen aprobado, el encargado de evaluación, deberá registrar exactamente todos los datos de la empresa y los datos de la aprobación de etiqueta y se adjuntara digitalmente la imagen de la misma para posteriormente dar de alta en el Sistema.</p> <p>En el caso de los expedientes con dictamen de Revisado (No aprobado) el encargado deberá coordinar con el usuario para que pueda presentar las correcciones a las</p>



Vo.Bo.
Y.M.V.
JEFE NACIONAL
DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA
Trinidad - Beni



Vo.Bo.
13/05
ENCARGADO NACIONAL
REGISTRO Y CERTIFICACION
TRINIDAD - BENI

			observaciones emitidas a las etiquetas a través de una nota con los siguientes documentos: Carta dirigido al Jefe Distrital indicando la corrección de las observaciones a las etiquetas presentadas, y documentos que respalden la corrección de las mismas, dicho trámite seguirá su curso correspondiente como si fuera una nueva etiqueta hasta obtener la aprobación de la etiqueta siempre y cuando cumpla con la normativa vigente. Se aclara que ya No es necesario realizar nuevamente el pago por las tasas correspondientes.
9.3.1.5	Aprobación de la etiqueta	Encargado de aprobación de etiqueta	El encargado de aprobación realiza la verificación del cumplimiento de los requisitos, procedimientos y dictamen realizados por el evaluador para ratificar o rechazar el dictamen establecido por el evaluador. En tal sentido si ratifica el dictamen deberá dar su conformidad a través del sistema informático. a) Aprobado: El interesado obtendrá el documento de aprobación de etiquetas.
9.3.1.6	Impresión de Documento de Aprobación de etiquetas	Encargado de aprobación de etiquetas	El encargado de aprobación de etiqueta será el responsable de la impresión del Documento: Certificado de Aprobación de Etiqueta. Este documento será firmado por el encargado de evaluación y por el Encargado de Aprobación.

ENTREGA Y ARCHIVO DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.1.7	Archivo de la aprobación de etiqueta	Encargado de Evaluación de Etiquetas	En el caso de etiquetas aprobadas, se deberá archivar correctamente el expediente documental con el proceso de aprobación. En el caso de etiquetas revisadas de la misma manera deberán ser archivadas en un espacio para archivo temporal. El encargado deberá entregar el



			documento de aprobación y/o revisión al interesado.
--	--	--	---

9.3.2 PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y/O APROBACION EN LINEA

Las personas naturales y/o Jurídicas que deseen acogerse a los procedimientos de aprobación de etiqueta en línea, deberán solicitar la asignación de una cuenta y contraseña de usuario al SENASAG.

RECEPCION DE REQUISITOS DOCUMENTALES

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.2.1	Envío de expediente con todos los requisitos	Cliente usuario	<p>El usuario debe obtener el formulario de liquidación de pago a través de la calculadora virtual en el sistema Informático del SENASAG y realizar el pago correspondiente en la entidad bancaria de acuerdo a la tasa aplicable. Envía a través del sistema informático todos los requisitos exigidos además del formulario de liquidación y el respaldo correspondiente del pago realizado de acuerdo al tipo de etiqueta.</p> <p>En él envío podrá seleccionar los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimento convencional a la Jefatura distrital Correspondiente. - Suplementos Alimenticios y/o Alimentos para regímenes especiales y/o Alimentos y Bebidas que contengan propiedades y/o Bebidas Energizantes, a la Jefatura Nacional.



REVISION Y EMISION DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.2.2	Evaluación de	Encargado de	<p>A través del sistema: Verifica que se cuente con todos los requisitos aplicables además de que los formularios de Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta UNIA-REG-</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



	las etiquetas	Evaluación Etiquetas	<p>FORM-003 y el formulario de declaración jurada correspondan al o los productos solicitados, además que estén correctamente llenados.</p> <p>Evalúa la etiqueta en base a lo establecido en los aspectos técnicos detallados en el presente reglamento y otras normativas específicas, como por ejemplo:</p> <p>En el caso de bebidas alcohólicas se evalúa la etiqueta haciendo cumplir lo que establece la ley 259 en su artículo 9 (advertencia) con los siguientes enunciados "EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL ES DAÑINO PARA LA SALUD" "VENTA PROHIBIDA A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD" estas advertencias deberán ser impresas o adheridas, en un espacio no menor del diez por ciento (10%) de la etiqueta o marca del producto que contenga la bebida alcohólica y/o elementos publicitarios en letras mayúsculas, legibles, en colores contrastantes al fondo y en un lugar visible.</p> <p>En el caso de etiquetas con denominaciones de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la documentación que acredita que la materia prima o producto terminado, cuenta 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.</p> <p>En el caso de etiquetas de productos importadoras que cuente con denominaciones de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la</p>
--	---------------	----------------------	---



			<p>documentación que acredita que la materia prima o producto terminado cuenta con la certificación emitida por Organismo de Certificación del país que proviene el producto.</p> <p>Los aspectos referentes al reglamento de Etiquetado de OGM de acuerdo a Resolución Multiministerial 002/2016, en el marco de lo establecido por Decreto Supremo 2452.</p>
9.3.2.3	Registro de Datos en el sistema	Encargado de Evaluación Etiquetas	<p>En el caso de los expedientes con dictamen aprobado, el encargado de evaluación, deberá dar de alta en el Sistema.</p> <p>En el caso de los expedientes con dictamen de Revisado (No aprobado) el encargado, detallara las observaciones a través del sistema, el mismo que será enviado al usuario para que pueda presentar las correcciones a las observaciones emitidas.</p> <p>El Usuario cuando considere haber subsanado las observaciones debe enviar nuevamente la solicitud a través del sistema adjuntando los respaldos de las correcciones a las observaciones, dicho trámite seguirá su curso correspondiente como si fuera una nueva etiqueta hasta obtener la aprobación de la etiqueta siempre y cuando cumpla con la normativa vigente.</p> <p>Se aclara que ya No es necesario realizar nuevamente el pago por las tasas correspondientes.</p>
9.3.2.4	Aprobación de la etiqueta	Encargado de aprobación de etiqueta	<p>A través del sistema informático: El encargado de aprobación realiza la verificación del cumplimiento de los requisitos, procedimientos y dictamen realizados por el evaluador para ratificar o rechazar el dictamen establecido por el evaluador.</p> <p>En tal sentido si ratifica el dictamen deberá dar su conformidad a través del sistema informático.</p> <p>a) Aprobado: El interesado obtendrá el documento de aprobación de</p>



			etiquetas, el mismo que será enviado a través del sistema. De acuerdo a disponibilidad el documento ya podrá contar con la firma digital.
9.3.2.5	Impresión de Documento de Aprobación de etiquetas	Encargado de aprobación de etiquetas	El Usuario deberá imprimir el documento de aprobación, el mismo que si no cuenta con la firma Digital debe ser presentado en la oficina distrital correspondiente para solicitar las firmas del encargado de evaluación y del Encargado de Aprobación, que se realizara en el mismo día de la presentación.

9.4. PROCEDIMIENTO PARA APROBACIÓN DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS ENERGIZANTES.

Para la aprobación de etiquetas de Alimentos y bebidas categorizadas como Regímenes especiales, suplementos alimenticios y/o Bebidas energizantes se aplicará el siguiente procedimiento:

9.4.1. SUB-PROCESO DE RECEPCION DE REQUISITOS DOCUMENTALES

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.4.1.1.	Recepción de la documentación en Dirección Nacional	Personal de Ventanilla Única Dirección Nacional	Las solicitudes de aprobación de modelos de etiquetas de Alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y Bebidas Energizantes, deben ser entregadas en la Jefatura Distrital correspondiente, la misma que será derivada a la Jefatura Nacional para su evaluación. Así mismo será permitido que las solicitudes de aprobación de modelos de etiquetas de estos productos, puedan ser entregados directamente en ventanilla única de la Dirección nacional Una vez que la documentación se encuentre recepcionada en secretaria o ventanilla única de Dirección Nacional del SENASAG será derivado a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.





9.4.2. SUB PROCESO DE REVISION Y EMISION DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.4.2.1.	Evaluación de las etiquetas	Encargado de Evaluación Etiquetas de la JNIA	<p>Verifica que los formularios de Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta UNIA-REG-FORM-003 y el formulario de declaración jurada correspondan a los productos solicitados, que estén correctamente llenados.</p> <p>Evalúa la etiqueta en base a lo establecido en los títulos precedentes del presente reglamento además de:</p> <p>En el caso de etiquetas con denominaciones de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la documentación que acredita que la materia prima o producto terminado, cuenta 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.</p> <p>En el caso de etiquetas de productos importadoras que cuente con denominaciones de ecológico, orgánico o biológico, se deberá adjuntar copia de la documentación que acredita que la materia prima o producto terminado cuenta con la certificación emitida por Organismo de Certificación del país que proviene el producto.</p> <p>Los aspectos referentes al reglamento de Etiquetado de OGM de acuerdo a Resolución multiministerial 002/2016, en el marco de lo establecido por Decreto</p>



			<p>Supremo 2452.</p> <p>Los suplementos alimenticios, complementos alimenticios y/o alimentos para régimen especial de consumo humano deberán adjuntar la ficha técnica del producto y los respectivos análisis de laboratorio de un laboratorio acreditado (si corresponde), donde se verifique la información presentada en la etiqueta.</p>
9.4.2.2.	Aprobación de la etiqueta	Encargado Nacional de Registro y Certificación UNIA	<p>El encargado de aprobación de etiqueta deberá dictaminar la aprobación o revisión de la etiqueta en base a la ficha de evaluación de etiqueta presentado por el técnico encargado de la evaluación de la etiqueta.</p> <p>Estos dictámenes darán lugar a las siguientes acciones:</p> <p>a) Aprobado: El interesado obtendrá el documento de aprobación de etiquetas y accederá al trámite de Registro Sanitario.</p> <p>b) Revisado (No aprobado): El interesado deberá presentar las correcciones de las observaciones emitida a las etiquetas por el SENASAG, a través de una nota con los siguientes documentos: Carta de solicitud indicando la corrección de las observaciones a las etiquetas presentadas, documento de revisión de etiquetas y documentos que respalden la corrección de las observaciones, dicho trámite seguirá el curso como si fuera una nueva etiqueta hasta obtener la aprobación de la etiqueta siempre y cuando cumpla con la normativa vigente.</p>
9.4.2.3.	Registro de Datos en el sistema	Encargado de Evaluación Etiquetas JNIA	<p>En el caso de los expedientes con dictamen aprobado, el encargado de evaluación deberá en el Sistema</p>



			<p>Informático registrar, exactamente todos los datos de la empresa y los datos de la aprobación de etiqueta y se adjuntara digitalmente la imagen de la etiqueta para posteriormente dar de alta en el Sistema.</p>
9.4.2.4	Impresión de Documento de Aprobación de etiquetas	Encargado Nacional de Registro y Certificación UNIA	<p>El encargado de aprobación en el sistema Informático será el encargado de la impresión del Certificado de Aprobación de Etiqueta.</p> <p>Una vez impreso el documento será firmado (medio manual o Digital) por el técnico encargado de revisión de la etiqueta y acompañado de la firma del Encargado Nacional de Registro y Certificación de la UNIA.</p>

9.4.3. SUB PROCESO DE ENTREGA Y ARCHIVO DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.4.3.1.	Archivado de la aprobación de etiqueta	Encargado de Archivo de Etiquetas JNIA	<p>En el caso de etiquetas aprobadas, se deberá archivar correctamente el expediente documental con el proceso de aprobación.</p> <p>En el caso de etiquetas revisadas de la misma manera deberán ser archivadas en un espacio para archivo temporal.</p> <p>En ambos casos se debe enviar a la Jefatura Distrital el documento de aprobación y/o revisión correspondiente, el mismo que podrá ser enviado de manera electrónica y obligatoriamente en medio físico para su entrega al interesado.</p>



9.5. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA ACTUALIZACION DE ETIQUETAS

Cuando exista modificaciones o cambios en la información obligatoria el titular del producto deberá presentar un expediente, con los documentos solicitados en el punto 9.2, e iniciar un nuevo trámite de aprobación de etiqueta de acuerdo a los procedimientos anteriormente detallados.

Se considerara como actualización de etiquetas solamente cuando existan modificaciones en cuanto al arte de la misma, que implique el cambio de figuras y/o ilustraciones o de la





disposición de la información, en etiquetas previamente aprobadas o en su caso para etiquetas que han sido aprobadas y que no figuran en la base de datos del sistema informático del SENASAG, para ello las personas naturales o jurídicas que deseen realizar la actualización de etiquetas, siempre y cuando no contravenga lo establecido en el presente reglamento, deberá presentar un expediente que contenga los siguientes documentos:

9.5.1 Requisitos Generales

1. Carta de solicitud de actualización de etiquetas (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Nuevo Modelo de la etiqueta y/o la etiqueta actual aprobada (Debe ser idéntico al que se utilizara para su comercialización)
3. Copia de documento de Aprobación de etiqueta (anterior).

9.5.2 PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACION DE ETIQUETAS

RECEPCION DE REQUISITOS DOCUMENTALES

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.5.2.1	Entrega de expediente con todos los requisitos	Cliente usuario	Entrega el expediente al SENASAG con todos los requisitos exigidos, para la actualización de etiquetas en el sistema informático del SENASAG.
9.5.2.2	Recepción de la documentación	Personal de Ventanilla Única o Responsable de Recepción documental	Para su recepción el personal designado para realizar la recepción documental de solicitudes de actualización de etiquetas, deberá verificar la documentación que entrega el usuario según los requisitos exigidos. Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales firma como constancia junto con el interesado en el formulario de recepción y es derivado directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital en el mismo día de recepcionada la documentación.



REVISION Y EMISION DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.5.2.3	Evaluación y Registro de Datos en el sistema	Encargado de Evaluación Etiquetas	Luego de realizar una previa evaluación de las etiquetas presentadas, en el caso de los expedientes con dictamen aprobado, el encargado de evaluación, deberá registrar exactamente todos los datos de la empresa y los datos de la aprobación de etiqueta y se adjuntara digitalmente la imagen de la misma para posteriormente dar de alta en el Sistema.
9.5.2.4	Impresión de Documento de Aprobación de etiquetas	Encargado de aprobación de etiquetas	El encargado de aprobación de etiqueta será el responsable de la impresión del Documento: Certificado de Aprobación de Etiqueta. Este documento será firmado (manual o Digital) por el encargado de evaluación y por el Encargado de Aprobación.

ENTREGA Y ARCHIVO DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.5.2.5	Archivo de la aprobación de etiqueta	Encargado de Evaluación de Etiquetas	En el caso de etiquetas aprobadas, se deberá archivar correctamente el expediente documental con el proceso de aprobación. En el caso de etiquetas revisadas de la misma manera deberán ser archivadas en un espacio para archivo temporal. El encargado deberá entregar el documento de aprobación y/o revisión al interesado.

9.5.3 PROCEDIMIENTOS PARA LA ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS EN LINEA

RECEPCION DE REQUISITOS DOCUMENTALES

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.5.3.1	Envío de expediente con	Cliente o usuario	Envía a través del sistema informático todos los requisitos exigidos de



	<p>todos los requisitos</p>		<p>acuerdo a la o las etiquetas. En él envío podrá seleccionar los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimento convencional a la Jefatura distrital Correspondiente. - Suplementos Alimenticios y/o Alimentos para regímenes especiales y/o Alimentos y Bebidas que contengan propiedades y/o Bebidas Energizantes, a la Jefatura Nacional.
--	-----------------------------	--	---

REVISION Y EMISION DE DOCUMENTO

N°	Actividad	Responsable	Descripción
9.5.3.2	<p>Evaluación y Registro de Datos en el sistema</p>	<p>Encargado de Evaluación Etiquetas</p>	<p>Luego de realizar una previa evaluación de las etiquetas presentadas, en el caso de los expedientes con dictamen aprobado, el encargado de evaluación, deberá confirmar exactamente todos los datos de la empresa y los datos de la aprobación de etiqueta y se adjuntara digitalmente la imagen de la misma para posteriormente dar de alta en el Sistema.</p>
9.5.3.3	<p>Impresión de Documento de Aprobación de etiquetas</p>	<p>Encargado de aprobación de etiquetas</p>	<p>El Usuario deberá imprimir el documento de aprobación, el mismo que si no cuenta con la firma Digital debe ser presentado en la oficina distrital correspondiente para solicitar las firmas del encargado de evaluación y del Encargado de Aprobación, que se realizara en el mismo día de la presentación.</p>





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



9.6. PROCEDIMIENTO PARA APROBACIÓN DE ETIQUETAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS QUE SEAN, CONTENGAN Y/O DERIVEN DE OGM.

Para la aplicación de la resolución Multiministerial que aprueba el Reglamento técnico de etiquetado de Alimentos y Productos que sean, contengan y/o deriven de OGM se ha establecido lo siguiente:

Para el procedimiento de aprobación de etiquetas se señala:

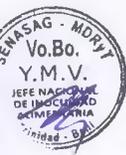
- Si existen Alimentos y/o productos con etiquetas ya aprobadas por el SENASAG y que no sean, contengan y/o deriven de OGM, la empresa deberá presentar una carta que tendrá carácter de declaración Jurada, con el listado de los mismos, adjuntando el formulario de Declaración jurada por producto, ratificando esa condición, el trámite finalizara con la misma.
- Si existen Alimentos y/o Productos con etiquetas ya aprobadas por el SENASAG y que sean, contengan y/o deriven de OGM, la empresa deberá presentar una nota de declaración Jurada, adjuntando el formulario de solicitud de aprobación de etiquetas y el formulario de Declaración jurada por producto, además del modelo de las nuevas etiquetas en base a la Normativa específica, adjuntando los documentos respaldatorios necesarios que avalen tal estado, para ello el SENASAG procederá a la evaluación de acuerdo al procedimiento detallado en el Punto 9, pero solamente de los aspectos inherentes al etiquetado de OGM.
- Los demás Alimentos y/o productos que no cuenten con una aprobación de etiquetas previa, están sujetos al procedimiento detallado en el Punto 9.

9.7. ETIQUETAS CON UNICO FORMATO QUE PROCESAN EN DIFERENTES DEPARTAMENTOS

Las empresas o unidades productivas que tengan varias plantas procesadoras a nivel nacional o en su caso Importadoras con distintos almacenes registrados, en las cuales se elabore y/o almacene un mismo producto, con una misma etiqueta, podrán solicitar la aprobación de único formato solicitud que podrá presentar en cualquier Jefatura Distrital con los requisitos aplicables.

La solicitud recepcionada en la Jefatura Distrital correspondiente, luego de la derivación al encargado de área deberá ser remitida a través de comunicación interna a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria para su revisión y aprobación por el Área Nacional de Registro y Certificación y la emisión del documento de aprobación de único formato de etiquetas. El procedimiento para este tipo de etiquetas es el establecido en el punto 9.3.

Las empresas o unidades productivas que tengan plantas procesadoras de un mismo producto en el mismo departamento quedan exentas de la aprobación de único formato.





9.8. PLAZO DEL TRÁMITE. –

Los plazos para los trámites se detallan de acuerdo al flujo de etiquetas:

PARA REVISION Y/O APROBACION DE ETIQUETAS EN LAS OFICINAS DISTRITALES:

De 1 a 10 etiquetas. En 5 días hábiles luego del cumplimiento total de los requisitos.

De 10 a 50 etiquetas. En 10 días hábiles luego del cumplimiento de los requisitos.

De 50 a 100. En 15 días hábiles

De 100 para arriba. En 20 días hábiles.

PARA REVISION Y/O APROBACION DE ETIQUETAS EN LINEA:

De 1 a 10 etiquetas. En 3 días hábiles luego del cumplimiento total de los requisitos.

De 10 a 50 etiquetas. En 7 días hábiles luego del cumplimiento de los requisitos.

De 50 a 100. En 12 días hábiles

De 100 para arriba. En 15 días hábiles.

PARA ACTUALIZACION DE ETIQUETAS EN LAS OFICINAS DISTRITALES:

De 1 a 10 etiquetas. En 3 días hábiles luego del cumplimiento total de los requisitos.

De 10 a 50 etiquetas. En 7 días hábiles luego del cumplimiento de los requisitos.

De 50 para arriba En 10 días hábiles

PARA ACTUALIZACION DE ETIQUETAS EN LINEA:

De 1 a 10 etiquetas. En 2 días hábiles luego del cumplimiento total de los requisitos.

De 10 a 50 etiquetas. En 5 días hábiles luego del cumplimiento de los requisitos.

De 50 para arriba En 7 días hábiles

Las etiquetas derivadas a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria en 15 días hábiles correspondientes al SENASAG, excluyendo tiempos de demora del Courier.

9.9. AGOTAMIENTO DE STOCK. –

Las empresas o unidades productivas que tengan etiquetas que no cumplan con el presente reglamento y que se encuentren con etiquetas aprobadas deberán solicitar el agotamiento de stock con un plazo máximo de 6 meses, en caso de no ser suficiente este tiempo deberá justificar la ampliación de una nueva solicitud y ser corroborada y aprobada por el SENASAG.

Para la solicitud de agotamiento de Stock la empresa deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de agotamiento de Stock





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIMA



2. Formulario de agotamiento de Stock debidamente llenado.
3. Documentos que respalde el trámite de (inventario de etiquetas, entre otros).
4. Modelo de etiqueta con las correcciones, a través del etiquetado complementario.

Una vez ingresado el expediente completo y evaluado por la correspondiente Jefatura Distrital se deberá emitir la aprobación de agotamiento de Stock en un plazo máximo de 3 días hábiles, mismo que llevará la firma del Coordinador Departamental de Inocuidad Alimentaria y/o del Jefe Distrital correspondiente.

Se aclara que las etiquetas que se utilizan para comercializar deben completar la información faltante o equivoca con un etiquetado complementario o impresión en la misma etiqueta.

Este aspecto es aplicable únicamente a empresas procesadoras Nacionales.

10. DE LA FISCALIZACION Y SEGUIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ETIQUETADO.

El SENASAG podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio de cualquier producto regulado en el presente Reglamento, asimismo, realizar toma de muestras en boca de expendio, con los fines de:

- a). Determinar si el producto alimenticio o suplemento alimenticio se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.
- b). Adoptar las medidas sanitarias necesarias cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que pueda poner en peligro la salud de los consumidores.
- c). En caso de detectarse productos con etiquetas falsificadas o etiquetas originales con productos falsificados, deberá elaborarse un informe técnico al Área de asesoría legal del SENASAG para que realice las acciones legales contra el vendedor y/o comercializador y/o elaborador y/o importador de estos productos; se procederá de la misma manera si se evidencia que se están utilizando un número de registro sanitario SENASAG que no existe o que pertenezca a otra empresa.

El SENASAG para un mejor control, utilizara una certificación electrónica de la aprobación de las etiquetas, así como también las mismas se podrán visualizar en la página web de la Institución.

10.1. APLICACIÓN DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS. -

De acuerdo a lo estipulado en normativa vigente.





**ANEXO I
MODELOS DE CARTAS Y FORMULARIOS**

CARTA MODELO SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ETIQUETA (Opcional)

Santa Cruz, XX de xxxxx de 2017

Señor:
Ing.
JEFE DISTRITAL SENASAG – SANTA CRUZ
Presente. -

REF.: “SOLICITUD DE APROBACIÓN DE MODELO DE ETIQUETA

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda la revisión y/o Aprobación de etiqueta emitido por el **SENASAG**, para importar/producir productos alimenticios, cumpliendo con todas las normas sanitarias vigentes del País y adjuntado la documentación solicitada en los requisitos establecidos para los siguientes productos:

N°	Nombre del producto	Marca	País

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 DE ACTUALIZACION DE ETIQUETA (Opcional)

Santa Cruz, 13 de agosto de 2017

Señor:
Ing.
JEFEA DISTRITAL SENASAG – SANTA CRUZ
Presente. -

REF.: "SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE MODELO DE ETIQUETA

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda la revisión y/o Aprobación de la actualización de la etiqueta, aprobada previamente por el **SENASAG**, perteneciente a la empresa XXXX con R.S SENASAG xx.xx.xx.xx.xxxx, cumpliendo con todas las normas sanitarias vigentes del País y adjuntado la documentación solicitada en los requisitos establecidos para los siguientes productos que se actualizara la etiqueta:

N°	Nombre del producto	Marca	País

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.



MODELO DE CARTA DE REVISION DE ETIQUETAS

Santísima Trinidad, 05 de diciembre del 2017
CITE: CIARIPA/0325/2017

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

Ref.: **REVISION DE ETIQUETAS**

De mi mayor consideración:

En atención a la solicitud de referencia, se procedió a realizar la evaluación de las etiquetas presentada por el Operador Económico: **ELOY FERNANDO GONZALEZ DELGADO** en cumplimiento al Decreto Supremo 26510 que establece el etiquetado obligatorio de alimentos pre envasados y en concordancia a la R.A. XXX/17 en la que se aprueba el Reglamento de etiquetas y control de etiquetado de alimentos pre envasados y hace obligatorio los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana 314001 de etiquetado de alimentos; obteniéndose el siguiente detalle:

Nº	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	PRESEN TACION	PAIS DE ORIG EN	OBSERVACIONES
1	Cereales pre cóccidos y semitriturado	E-OIL	800 gr.	Bolivi a	<p align="center">- No Aprobada</p> <ul style="list-style-type: none"> - El nombre del alimento deberá ser denominado por su nombre específico y no genérico (Alimento a base de cereales pre cóccidos y semitriturados). - La lista de ingredientes deberá ir precedida del término "Ingredientes" o "elaborado con o "elaborado a base de..."



Por lo tanto se concluye que las etiquetas evaluadas **no cumplen** con los requisitos que establece el D.S. 26510 la R.A. XXX/2017 y la NB-314001.

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

Atentamente.





Cc/arch.



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG



IAE/0323/2017

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE ETIQUETA

En cumplimiento de lo dispuesto en el reglamento de etiquetado de Alimentos y bebidas aprobado mediante Resolución Administrativa xx/xxxx que establece el etiquetado obligatorio de alimentos y bebidas. Se Aprueba la etiqueta del operador económico:.....



NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	ELABORADOR	EXPORTADOR	PAIS DE ORIGEN

Se hace conocer que el modelo de etiqueta aprobada debe figurar en todos los envases de los productos que irán al expendio, de detectarse lo contrario; dará lugar a la sanción establecida en el art. 5 del D.S 26510 y otras según normativa correspondiente.

El presente documento es el aval del cumplimiento de los aspectos detallados en el reglamento de etiquetado aprobado mediante R.A xx/xxxx, sin el perjuicio de los aspectos relacionados a la propiedad intelectual, en relación a las Marcas y signos distintivos.

Firma

Sello

Firma

Santísima Trinidad, 05 de noviembre del 2017





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

EMPRESA SOLICITANTE

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

LISTA DE PRODUCTOS

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

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

.....

DOCUMENTOS ADJUNTOS

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

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

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

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

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



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

FIRMA Y SELLO DE LA EMPRESA





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



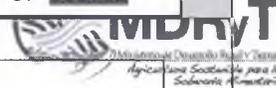
	Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta	Código Documento UNIA-REG-FORM-003
		N° 192848
Fecha:	Numero: (secuencial)	R. S. SENASAG N°: (si tuviera)
1. Nombre o Razón Social:		
Dirección:		
II. Clasificación: <input type="checkbox"/> Procesador <input type="checkbox"/> Fraccionador/Envasador <input type="checkbox"/> Importador		
Nivel de Mercado: <input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/>		
III. Numero de Modelos de:		IV: Producto Numero (según lista acápite VI):
Etiqueta		
Etiquetado complementario		
Etiqueta genérica		
V. Para que productos: (en caso de que sean más de 16 productos, usar hoja adicional y empezar en 17)		
1.	Certif.	2. Certif.
3.		4.
5.		6.
7.		8.
9.		10.
	CANTIDAD	Para los productos
A. Certificado de grado alimenticio		
B. Certificado de Premio o Reconocimiento		
C. Análisis de componentes causante de hipersensibilidad		
D. Análisis de Aditivos de Riesgo		
E. Carta (si producto nacional) o Certificado de Desglose de Código		
F. Solicitud de etiquetado en destino		
<i>Adjuntar modelos de etiqueta, declaración jurada y los documentos respaldatorios necesarios.</i>		
NOMBRE DEL INTERESADO:		
RELACION CON LA EMPRESA O CARGO:		
CEDULA DE IDENTIDAD N°:		
FIRMA		





DECLARACION JURADA

Nº 008702



Fecha:

Empty box for date

Jefatura Dist.

Nº Secuencia

Año

Conforme con la solicitud N°.....

Nombre de la Empresa:

Producto:

Marca:

tamaño de envase inferior a 25 cm²

Importadora

Etiquetado generico

Etiquetaso Generica y Etiquetado

Complementario

Basado en el D.S. 26510 y los puntos 4,5 y 6 de la NB 314001 de etiquetado de alimentos pre envasados y otra normativa vigente

I. -Etiquetado Genérico	Numeral NB 314001	SI	NO
I.I Nombre o razón social	6.6		
I.II Domicilio legal	6.6		
I.III NIT:	7.2		
I.IV Registro Sanitario SENASAG	7.1		
II.- Generalidades			
II.I La etiqueta se separa del envase	5.1.3		
II.II La etiqueta entra en contacto con el alimento	5.1.4		
II.III Ostenta o afirma poseer premio o distinciones	5.1.9		
II.IV Le atribuye propiedades terapéuticas o medicinales	5.1.12		
III.- Idioma			
III.I Toda la información se encuentra en idioma español	5.2		
IV.- Información Obligatoria			
IV.I Nombre del alimento conforme NB respectiva	6.1		
IV.II Naturaleza y condición física	6.1		
IV.III Contenido neto expresado adecuadamente	6.2		
IV.IV Composición del alimento: Ingrediente y Aditivos	6.3		
IV.IV.A. Este producto: Es, contiene o deriva de Organismos Genéticamente Modificado	R.BM 002/2016		
IV.V Identificación del lote	6.4		
IV.VI Lleva fecha de vencimiento o está en la lista de libres de llevar fecha de vencimiento	6.5		
IV.VII Instrucciones para su conservación expresado de forma adecuada	6.5.7		
IV.VIII Marca	6.8		
V. Ingredientes y Aditivos			
V.I Declara ingredientes causales de hipersensibilidad	6.3.1.7		
V.II Declara aditivos de riesgo	6.3.2.1		
VI. Otra normativa vigente			
VI.I La etiqueta contiene otros elementos aplicables a normativa vigente especifica (Ley 259, Reglamentos de fortificación, Orgánico, Bio y/o Ecológico, OGM)			

Por la presente juro la veracidad y exactitud de lo anotado en forma precedente declarando que la etiqueta o etiquetado complementario se encuentra conforme norma vigente

Nombre y Firma del Declarante: _____

Fecha: _____





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLÍVAR

FICHA DE INSPECCION DE ETIQUETADO

N° 008703



Ministerio del Desarrollo Rural y Territorio
Agricultura Sostenible para la
Seguridad Alimentaria

Fecha:			
	Jefatura Dist.	N° Secuencia	
	Año		
	Conforme con la solicitud		
	N°		

Nombre de la Empresa:

Producto:

Marca:

tamaño de envase inferior a 25 cm² Importadora

Etiquetado Genérico Etiquetado Genérico y Complementario

Basado en el D.S. 26510 y los puntos 4,5 y 6 de la NB 314001 de etiquetado de alimentos pre envasados y otra normativa vigente

I. -Etiquetado Genérico	Numeral NB 314001	SI	NO
I.I Nombre o razón social	6.6		
I.II Domicilio legal	6.6		
I.III NIT:	7.2		
I.IV Registro Sanitario SENASAG	7.1		
II.- Idioma			
III.I Toda la información se encuentra en idioma español	5.2		
III.- Información Obligatoria			
III.I Nombre del alimento conforme NB respectiva	6.1		
III.II Naturaleza y condición física	6.1		
III.III Contenido neto expresado adecuadamente	6.2		
III.IV Composición del alimento: Ingrediente y Aditivos	6.3		
III.IV.A. Este producto: Es, contiene o deriva de Organismos Genéticamente Modificado	R.BM 002/2016		
III.V Identificación del lote	6.4		
III.VI Lleva fecha de vencimiento o está en la lista de libres de llevar fecha de vencimiento	6.5		
III.VII Instrucciones para su conservación expresado de forma adecuada	6.5.7		
III.VIII Marca	6.8		
IV. Ingredientes y Aditivos			
IV.I Declara ingredientes causales de hipersensibilidad	6.3.1.7		
IV.II Declara aditivos de riesgo	6.3.2.1		
V. Información Nutricional			
V.I Presenta Respaldo de la información declarada			
VI. Información para Suplementos Alimenticios			
VI.I Los componentes que presenta no son de riesgo para la salud			
VI.II. Las vitaminas y minerales se encuentran dentro de los límites establecidos			
VII. Información Alimentos Para Régimen Especial			
VII.I Los estimulantes no representan riesgo para la salud			
VII.II Se encuentran dentro de los límites establecidos			
IX. Declaración de Propiedades			
IX.I Las declaraciones se ajustan a los estipulado en reglamento			

FECHA DE REVISIÓN: DICTAMEN A R

Revisado por:	V° B°:
Nombre y Firma	Nombre y Firma





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE

SOLICITUD DE APROBACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS

NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:

Nº	REQUISITOS DOCUMENTALES	Nuevo	Actualización
1	Carta de Solicitud (1 Original, 1 Copia)		
2	Formulario de Solicitud (1 Original, 1 Copia)		
3	Fotocopias de los Respaldos Sanitarios, emitidos en Origen (1 fotocopias por cada producto solicitado).	Nº:	Nº:
4	Modelo de la etiqueta o etiquetas	Nº:	Nº:
5	Fotocopia Certificado de Información Nutricional		
6	Boleta de Depósito bancario de acuerdo a Tasas aprobadas (1 Original, 3 Fotocopias)		
7	NIT, o documento que respalde la razón social (1 Fotocopia)		
8	Fotocopia del Certificado de Propiedades terapéuticas o medicinales (1 copia)		
9	Fotocopia del Certificado de Producto ecológico (1 copia)		
10	Fotocopias de los Respaldos de aprobación de etiqueta, emitidos en Origen (1 fotocopias por cada producto solicitado).		
11	Fotocopias de los Respaldos de propiedad nutricionales del producto (1 fotocopia en caso de ser producto artesanal o suplementos alimenticios importados).		

COMPLETO

INCOMPLETO

El expediente ingresa, fecha:

El expediente es devuelto, fecha:

Observaciones en caso de devolución de expediente:

Firma (Funcionario del SENASAG)

Firma del Responsable de la Empresa

Nombre: _____
C.I. _____

Nombre: _____
C.I. _____



ANEXO II VALORES MÁXIMOS DE ESTIMULANTES PARA ALIMENTOS

En Bebidas energizantes:

- CAFEINA: Hasta 32 mg. /100ml.
- TAURINA: Hasta 400 mg. /100ml.
- GLUCURONOLACTONA: Hasta 250 mg. /100ml.
- INOSITOL: Hasta 20 mg. /100 ml.

ANEXO III LISTADO DE PLANTAS TÓXICAS

Nombres comunes	Nombre científico	Familia	Parte Tóxica de la planta	Componentes Tóxicos
Abrojos	<i>Tribulus terrestris</i> L.	Zygophyllaceae	Frutos	Protodioscina (PTN), un análogo a la Dehidroepiandrosterona (DHEA). Los frutos contienen los alcaloides β -carbolina y tribulusterina, que podrían ser los responsables de la neurotoxicidad.
Acorus	<i>Acorus calamus</i> L. var. <i>calamus</i>	Acoraceae	Hojas y rizomas	En las plantas triploides: fenilpropanoides como beta-asarona en el aceite esencial.
Angelica	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	Apiaceae (Umbelliferae)	Frutos y semillas	Género en el que las especies pueden contener furanocumarinas: por ejemplo, arcangelina, prangolarina, hidrato de oxipeucedanina, ostsotol y ostol.
Australian pepper, California pepper-tree, molle, Peruvian pepper-tree, pirul (EEUU). Falso pimiento (Colombia).	<i>Schinus molle</i> L.	Anacardiaceae	Frutos	Triterpenos (irritantes gástricos)
Azucaró, jobo (Español, Colombia). Ciruela (Antioquia). Ocorocillo (Bolivia)	<i>Spondias mombin</i> L.	Anacardiaceae	Hojas	No se reportan
Balsamina (Colombia), Balsam-apple (English), Cunde amor (Colombia, España)	<i>Momordica charantia</i> L.	Cucurbitaceae	Frutos verdes (inmaduros) y semillas.	Triterpenoides cucurbitanos (momordicosidos y momordicinas) y lectinas (momodina)
Barbados nut, cuipu, medecinier beni, Physic nut, Piñón, piñón botija, purging nut, ratanjot, tártago	<i>Jatropha</i> spp	Euphorbiaceae	Semillas (aceite)	Jatrofina (curcina), lectina (toxoalbúmina) relacionada a ricina y ésteres de forbol.
Belladona	<i>Atropa</i>	Solanaceae	Toda la planta	Las especies de este



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



	<i>belladona</i> L.			género pueden contener alcaloides del tropano, por ejemplo hiosciamina e hioscina.
Bencenuco Algodoncillo Capitana Burladora Flor de sangre Platanillo Hierba Maria Mata ganado	<i>Asclepias curassavica</i> L.	Apocynaceae	Latex	Cardenolidos como el 12beta, 14beta-dihidroxi-3beta, 19-epoxi-3alpha-metoxi-5alfa-card-20(22)-enolido y otros compuestos como: 12beta-hidroxicalotropina, coroglaucigenina, 12beta-hidroxicoroglaucigenina, calotropagenina, desglucouzarina, 6'-O-feruloil-desglucouzarina, calotropina, uscharidina, asclepina, 16alpha-hidroxiasclepina, 16 alfa-acetoxicalotropina, y 16alfa-acetoxiasclepina. Enzimas tipo papaina. Glicósidos esteroideos.
Bermuda grass, devil grass, dog-tooth grass, gou ya gen, grama, scutch grass, Zacata bermuda	<i>Cynodon dactylon</i> (L.) Pers.	Poaceae (Gramineae)	Partes aéreas	En partes aéreas se han reportado derivados de glicósidos cianogénicos.
Gallitos, capitana, contracapitana (Colombia) Birthwort, Dutchman's - pipe, Mo dou ling shu, Pipe - vine, Calico Flower, Pelican flower, Serpentaria, Clematitide.	<i>Aristolochia</i> spp	Aristolochiaceae	Planta entera	Derivados fenantrénicos nítricos como por ejemplo ácidos aristolochicos y aristolactamas.
Borraja	<i>Borago officinalis</i> L.	Boraginaceae	Raíces y partes aéreas (excepto las semillas)	Alcaloides pirrolizidínicos (likopsamina, supinidina, amabilina, intermedina)
Cardamomo	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Matton	Zingiberaceae	Semillas (aceite)	El aceite esencial contiene fenilpropanoides como el metileugenol (0.1%) y el monoterpeno eteroxido: 1,8-cineole (arriba de 51.3%)
Chhota chang / asrol (Pakistan), serpentine wood (English), she gen mu (Pinyin, China).	<i>Rauvolfia serpentina</i> (L.) Benth. ex Kurz	Apocynaceae	Planta entera	Alcaloides entre ellos reserpina y recinnamina
Copa de oro, Flor de mantequilla, campana amarilla, trompeta de oro.	<i>Allamanda cathartica</i> L.	Apocynaceae	Toda la planta.	Lactona iridoide-allamandina y plumericina.
Dulcamara	<i>Solanum Dulcamara</i> L.	Solanaceae	Planta completa	Solanina
Dormidera Adormidera (Spanish, Colombia, Cundinamarca)	<i>Mimosa pudica</i> L.	Fabaceae	Partes aéreas	Aminoácidos no proteinogénicos como mimosina y mimonósidos.
Lantana (English, United States) large-leaf lantana (English, United States) ma ying dan (Pinyin, China) yellow-sage (English, United States) Tango, lantana (Antioquia y Chocó)	<i>Lantana camara</i> L.	Verbenaceae	Frutos verdes (inmaduros) Raiz/Hojas	Sesquiterpenos (Cucurmenos y Safrol), Triterpenos (lantadanos A y B), glicosidos iridoideos, flavonoides (derivados de quercetina), esteroides (β sitosterol, campesterol, estigmasterol, β-sitosterol)





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



				glucósido), oligosacaridos.
Neem	<i>Azadirachta indica</i> A. Juss <i>Melia azedarach</i>	Meliaceae	Partes aéreas	Nortriterpenoides como meliatoxinas en los frutos y otras sustancias tóxicas gastrointestinales no identificadas.
Paico Armuelle, cenizo blanco, epazote, epazoti, paico, paico macho (Español). Fat-hen, giant fat-hen, lamb's-quarters, Mexican tea, white goosefoot, Wormseed (Inglés).	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L.	Amaranthaceae (antiguamente clasificada en la familia Chenopodiaceae), subfamilia Chenopodioideae	Aceite esencial	Aceite esencial: contiene un monoterpene denominado ascaridol, lisoascaridol, p-cimeno, limoneno, terpineno, carvacrol y óxido de cariofileno.
Shui gie (Pinyin, China)Orovale	<i>Withania somnifera</i> (L.) Dunal	Solanaceae	Toda la planta	Lactonas esteroidales (witanolidos), en la raíz se pueden encontrar alcaloides piperidínicos, anaferina, anaigrina y varios alcaloides incluyendo witanina, somniferina, somnina y tropina.
Aphanizomenon	<i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Nostocaceae	Cianobacteria entera	Contienen toxinas hepatotóxicas y neuroendotoxinas. El <i>Aphanizomenon flos-aquae</i> produce endotoxinas liberadas cuando las cianobacterias mueren: anatoxina-a, saxitoxinas, neo-saxitoxina y cilindrospermopsina-Afantoxinas (afantoxinas y neuroendotoxinas).

Fuente: agencia nacional de referencia regional, dirección de medicamentos y productos biológicos, INVIMA 2013

