

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N°0143/2017
Santísima Trinidad, 29 de Diciembre de 2017

VISTOS y CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16, en sus párrafos I y II de la Constitución Política del Estado, establece que "Toda Persona Tiene derecho al agua y a la alimentación" y que "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 artículo 75, numeral 1 y 2 de la Constitución Política del Estado, indica que "Las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan de los siguientes derechos: "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 y "A la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen".

Que, el artículo 298, párrafo I numerales 5, 19 y 22 establecen que son competencias privativas del nivel central del estado, "el comercio exterior"; "la creación de impuestos nacionales, tasas y contribuciones especiales de dominio tributario del nivel central del Estado" y la "Política económica y planificación nacional". Asimismo, el numeral 21 del párrafo II de este artículo, señala que "son competencias exclusivas del nivel central del Estado: la Sanidad e inocuidad agropecuaria"

Que, el artículo 91; en su párrafo I, numeral 1, inciso b), de la Ley N° 031 de 19 de Julio de 2010, Ley Marco de Autonomías Y Descentralización indica que son competencias del nivel central del estado, "formular y aprobar políticas generales de protección de la producción agropecuaria y agroindustria, que contribuye a la seguridad y soberanía alimentaria del país".

Asimismo, en el párrafo II, indica que "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 indígenas originario campesinos y el sector productivo".

Que, el artículo 11, numeral 2, de la Ley N° 338 de 26 de enero de 2013, de Organizaciones Económicas Campesinas, Indígena Originarias y de Organizaciones Económicas Comunitarias - Para la Integración de la Agricultura Familiar Sustentable y la Soberanía Alimentaria" indica que la agricultura familiar sustentable se caracteriza por: "La contribución a la disponibilidad de alimentos para la nutrición y la alimentación sana de toda la población con soberanía alimentaria".

Que, el artículo 21 en su párrafo VI, de la Ley N° 338 de 26 de enero de 2013, indica "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 mecanismos ágiles para 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 contemplara la forma y medios de pago".

Que, el artículo 1 de la Ley N° 2061 (Ley del SENASAG de 16 de marzo de 2000), señala textual "Crease 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, el artículo 12 numeral 9, de la Ley N° 144 (Ley de Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria de 26 de Junio de 2011), establece la Política de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

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, el artículo 23, párrafo I y II, de la Ley N° 144 (Ley de Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria de 26 de Junio de 2011), establecen la política de servicios de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, señalando que "el Estado fortalecerá los servicios agropecuarios destinados a incrementar la producción y productividad agropecuaria y ecológica de manera eficiente y oportuna, que precautelen la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria a través de la prevención y control de enfermedades, la vigilancia y el control epidemiológico, control de la calidad de insumos, la certificación de los productos y la prestación de servicios de asistencia técnica a las comunidades como pilares esenciales para alcanzar la soberanía alimentaria". "Las entidades territoriales autónomas en el marco de sus competencias implementaran y ejecutaran planes programas y proyectos de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria establecidas en las políticas, estrategias y normas definidas por la entidad nacional competente"

Que, el artículo 4 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de 06 de Septiembre de 2016), señala textual "Se declara de prioridad nacional la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes."

Que, el artículo 8 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de 06 de Septiembre de 2016), respecto a la Autoridad Nacional Competente, señala textual lo siguiente:

I. La Autoridad Nacional Competente, en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

II. El alcance del SENASAG en el ámbito de sus atribuciones, se circunscribe a los servicios de alcance nacional, en los tramos productivos y de procesamiento en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.

Que, el artículo 11 párrafo III, de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), tiene a la Inocuidad Alimentaria como uno de su COMPONENTES, señalando textual "Inocuidad Alimentaria, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento, regulando las buenas prácticas en la producción primaria y transformación, registro y vigilancia."

Que, el artículo 15 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria) respecto a las atribuciones del SENASAG, señala que: "El SENASAG tiene entre otras, las siguientes atribuciones:

Protección sanitaria y fitosanitaria del patrimonio agropecuario y forestal.

Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad alimentaria.

Implementar y administrar el registro sanitario en materia de sanidad agropecuaria, inocuidad alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia.

Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en coordinación con las instancias que correspondan.

Proponer y administrar el régimen sancionatorio en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos, subproductos en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

Certificar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria para la importación y exportación.

Realizar el control de la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento."

Que, el artículo 17 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la Fuentes de Financiamiento, señala que **"El SENASAG, para el funcionamiento y cumplimiento de sus atribuciones, contará con los recursos económicos provenientes de las siguientes fuentes de financiamiento:**
1. Recursos propios."

Que, el artículo 20 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la Creación de Tasas y Ámbito de Aplicación, señala que **"Se crean las tasas por los servicios prestados por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria-SENASAG, que se encuentran detalladas en el Anexo que forma parte de la presente Ley, con aplicación en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia."**

Que, el artículo 21 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente al Hecho Generador, señala que **"Las tasas aplicables por el SENASAG, tienen como hecho generador la prestación efectiva de los servicios de acuerdo a lo establecido en Anexo."**

Que, el artículo 22. (SUJETO ACTIVO Y PASIVO).

I. El sujeto activo de las tasas establecidas en la presente Ley, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

II. Son sujetos pasivos de las tasas establecidas en la presente Ley, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que sean usuarias de los servicios que presta el SENASAG.

Que, el artículo 23 párrafo I de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la BASE IMPONIBLE Y ACTUALIZACIÓN, señala que **"La Base Imponible está constituida por el costo del servicio efectivamente prestado por el SENASAG, sobre el cual se aplicará las alícuotas, establecidas en el Anexo de la presente Ley."**

Que, el artículo 24 de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), referente a la Forma de Pago señala que **"Las tasas se pagarán al SENASAG en las formas, medios y procedimientos que establezca el reglamento específico, aprobado mediante Resolución Administrativa en un plazo de 60 días calendario a partir de la vigencia de la presente Ley."**

Que, la disposición final Cuarta, de la Ley N° 830 (Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), dispone lo siguiente:

I. Toda documentación remitida a partir de los servicios prestados por el SENASAG previa a la publicación de la presente Ley, mantendrá su vigencia hasta su conclusión.

II. Los trámites que se encuentren en curso a la fecha de publicación de la presente Ley, continuarán hasta su conclusión, aplicando la normativa vigente al momento de su inicio.

Que, la disposición Final Quinta, de la Ley N° 830, señala que **"Los Artículos 2, 3 y 4 de la Ley N° 2061 del SENASAG, TENDRÁN VIGENCIA HASTA LA PUBLICACIÓN DEL DECRETO SUPREMO QUE REGLAMENTA LA PRESENTE LEY, FECHA DESDE LA CUAL QUEDARÁN DEROGADOS LOS CITADOS ARTÍCULOS."**

Que, la Disposición Abrogatoria y Derogatoria Única de la Ley N° 830, señala textual **"Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias a la presente Ley."**

Que, el artículo 3-Parr. IV) del Decreto Supremo N° 26510 de 21 de febrero de 2002, sobre etiquetado de alimentos preenvasados y respecto a la Impresión Del Registro Sanitario, establece que "Al momento de efectuar el registro sanitario el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria-SENASAG, aprobara el modelo de etiqueta para cada solicitante en cumplimiento de lo dispuesto en este decreto."

Que, la Resolución Administrativa 201/2014 aprueba el Reglamento de Registro Sanitario a Empresas del Rubro Alimenticio.

Que, la Resolución Administrativa 019/2003 aprueba el Reglamento para los Requisitos Sanitarios en la Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

Que, el artículo Primero de la Resolución Administrativa N° 190/2016, señala textual **"Apruébese, Plan piloto para la implementación proceso de desconcentración en la emisión de certificados de registro sanitario y**

modificación (inclusión, cambio de razón social, cambio de dirección, baja de registro) de productos en la distritales que ingresaron en el proyecto de desconcentración (La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, Tarija y Chuquisaca)."

Que, el artículo Primero de la Resolución Administrativa N° 92/2017, señala textual **"Ampliase, el plazo de ejecución hasta el mes de diciembre del 2017, de la 4ta y 5ta etapa del cronograma de actividades reflejado en el informe técnico SENASAG/JNIA/N° 047/2016, mismo que forma parte indivisible de la R.A. 190/2016."**

Que, mediante Resolución Ministerial N° 039/2017, el Ministro de Desarrollo Rural y Tierras designa al Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado como **DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO DEL SENASAG**.

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 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 REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO"**, 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 REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO"**, el cual consta de Catorce (14) puntos y forma 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 ocho de enero del año 2018.

ARTICULO CUARTO. (DE LAS SANCIONES).- El incumplimiento a la presente Resolución Administrativa y al **"REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO"**, será sancionado de acuerdo a lo establecido dentro del anexo 1 de la Resolución Administrativa 201/2014.

ARTICULO QUINTO.- I. Las solicitudes de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio aprobadas por el SENASAG, previo a la emisión de la presente Resolución Administrativa, mantienen su vigencia plena.

II. Los trámites y/o solicitudes de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio aprobadas por el 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.

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

ARTICULO SEXTO. (DEROGACION).- Se deroga la Resolución Administrativa 201/2014 de fecha 31 de diciembre de 2014, manteniéndose vigente únicamente el Anexo I.

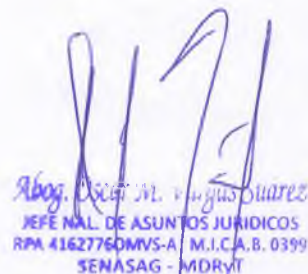
ARTICULO SEPTIMO. (ABROGACION).- Se abrogan la Resolución Administrativa N° 190/2016 de 13 de diciembre de 2016 y la Resolución Administrativa N° 92/2017, 13 de septiembre de 2017 y toda normativa de igual o menor jerarquía contraria a la presente resolución administrativa.

ARTICULO OCTAVO. (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



Abog. Oscar M. Vargas Suarez
JEFE NAL. DE ASUNTOS JURIDICOS
RPA 4162776DMVS-A / M.I.C.A.B. 0399
SENASAG - MDRyT

Cc./ Arch.
D.N./Dr. Javier Suarez
UNAAF/ Lic. Luis Suarez
UNAJ/Dr. Oscar Vargas

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 REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO

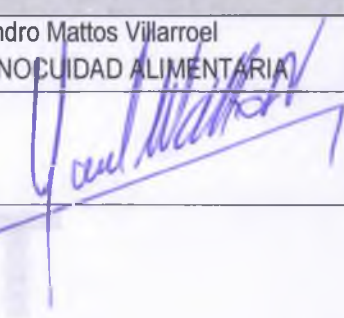
Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Jhonny Ovando Sotar ENCARGADO NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACION	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
		Fecha: 27/12/2017	Firma: 

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	27/12/2017	Creación del Documento.



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1. DISPOSICIONES GENERALES

1.1. OBJETO. - El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para la obtención, renovación, modificación y/o transferencia del registro sanitario otorgado a todas las personas naturales y/o jurídicas dentro del rubro alimenticio, que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos.

1.2. ALCANCE. - Están sujetas al Registro Sanitario todas las personas naturales y/o jurídicas, dentro del rubro alimenticio, establecidas en el territorio nacional y que están categorizadas como:

- Procesadora Industrial.
- Procesadora Semi industrial.
- Procesadora Artesanal
- Fraccionadora y/o Envasadora
- Importadoras de Alimentos y Bebidas
- Cámaras frigoríficas
- Cámaras de maduración de productos vegetales.

No están sujetos al Registro Sanitario:

- Los lugares de expendio de alimentos.
- Los servicios de alimentación.

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

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

Las **Procesadoras Industriales, semi industriales o artesanales** tendrán la facultad de procesar o elaborar, fraccionar, envasar y/o almacenar productos alimenticios, así como importar las materias primas e insumos destinados a la elaboración de los mismos, sin embargo no podrán importar productos terminados destinados a la comercialización directa ya que para ello deberán obtener otro registro sanitario como importadora, independientemente de que los almacenes se encuentren dentro del mismo establecimiento, así mismo serán categorizadas de acuerdo al siguiente detalle:

- Las **Procesadoras Industriales** son empresas que realizan la producción o fabricación de uno o varios productos a mediana y/o gran escala, requieren de una gran infraestructura y maquinaria, generalmente sus procesos de producción son estandarizados, pueden elaborar productos dentro de una o varias líneas de producción.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



- Las **procesadoras semiindustriales** son empresas que realizan la producción o fabricación de uno o varios productos a pequeña y/o mediana escala, en la que si bien aún se realiza trabajo manual en algunas etapas del proceso de producción, se utiliza maquinaria para otras tareas específicas, pueden elaborar productos dentro de una o varias líneas de producción.
- Las **Procesadoras Artesanales** son empresas que realizan la producción o fabricación de uno o varios productos a micro escala, es aquella donde todo el proceso productivo se ejecuta en forma manual, utilizando algún tipo de maquinaria auxiliar para tareas preparatorias de materias primas y dentro del proceso de elaboración del producto, considerando la infraestructura y las condiciones sanitarias con las que cuentan, podrán elaborar productos dentro de una a 2 Líneas de producción como Máximo, salvo en los casos en los cuales se tenga definido condiciones de infraestructura independientes por cada línea de producción.

Las **Importadoras** podrán importar solamente productos terminados y/o materias primas e insumos usados en la industria alimentaria y a su vez almacenarlos para su comercialización.

Las **Fraccionadoras y/o envasadoras** podrán Importar solo materias primas y/o insumos a ser utilizados para su fraccionamiento, además podrán fraccionar productos que provengan de otras empresas con el respectivo registro Sanitario vigente emitido por el SENASAG ya sean de importación o de producción nacional. No se podrán fraccionar productos que provengan de empresas categorizadas también como fraccionadoras.

Las **Cámaras Frigoríficas** solo podrán almacenar alimentos y bebidas que requieren condiciones especiales de almacenamiento, como el refrigerado o congelado entre otros, destinadas al consumo Humano.

Dentro del alcance de registro de empresas denominadas Cámaras Frigoríficas, no se contemplará a las que ya se encuentran incluidas en el registro de empresas procesadoras, fraccionadoras y/o envasadoras e Importadoras.

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

1.3. REGISTRO SANITARIO.- Se entiende por registro sanitario al aval emitido por el SENASAG a todas las personas jurídicas y/o naturales dentro del rubro alimenticio, que cumplan con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento y lo dispuesto en el reglamento: "Requisitos Sanitarios para la fabricación, importación, almacenamiento, fraccionamiento y transporte de alimentos y bebidas de consumo humano".

El Registro Sanitario faculta a la persona natural y/o Jurídica, titular del mismo dependiendo de su categorización a: producir, fraccionar, envasar, almacenar, además de obtener: el Permiso de Inocuidad Alimentaria de Importación, Autorización Previa de Importación, Certificado de Inocuidad Alimentaria de Exportación, Certificado de libre Venta entre otras certificaciones, para su comercialización de el o los alimentos que se encuentren amparados en el certificado de registro sanitario, para el nivel de mercado que se le otorgo.

1.4. NIVEL DE MERCADO. - Para efectos del Registro Sanitario las procesadoras, importadoras, fraccionadoras y/o envasadoras, así como cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de productos vegetales, podrán calificar al nivel de mercado de venta local (Departamental) o de venta a nivel nacional, según el porcentaje de calificación que alcancen al momento





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



de la inspección.

1.5. DE LAS RESPONSABILIDADES. – La persona Natural y/o Jurídica, titular del Registro Sanitario es la responsable por la sanidad e inocuidad de los alimentos o bebidas que libera para su comercialización.

1.6. VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO. – El Certificado de Registro Sanitario otorgado a las empresas del Rubro Alimenticio, dentro del alcance del presente reglamento, tendrá una vigencia de 5 años.

1.7. COMPETENCIAS.- Las Jefaturas Distritales son las encargadas de recibir y evaluar la documentación presentada, programar y efectuar la inspección y toma de muestra, así como también elaborar el informe técnico, Dictamen de inspección, Registro de datos en el sistema informático, aprobación en sistema y la Impresión del Certificado de Registro Sanitario, de la misma manera son las encargadas de denegar, suspender o cancelar el registro sanitario previa justificación técnica, como también mantener la base de datos de los Registros Sanitarios actualizados.

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

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

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

1.10. DE LA REPRESENTACIÓN. - Cualquier trámite realizado dentro del alcance del presente reglamento deberá ser efectuado por el titular 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. RESTRICCIÓN PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.- No se dará curso al trámite de Registro Sanitario a empresas que deseen registrar productos cuyo ingreso al país, no esté permitido, prohibición que deberá ser establecida mediante una normativa expresa.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



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

1.12. EXCEPCION PARA EL REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS DE IMPORTACION. De manera excepcional y con la finalidad de promover la industria Alimentaria en Bolivia y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normativas vigentes, se permitirá el registro de materias primas e Insumos a ser usados en la industria (se excluye de esta excepción los productos de categorías de alto riesgo Carnes y derivados además de Leche y derivados), con la presentación de un Certificado sanitario emitido por autoridad competente de un país tercero, distinto al de origen, siempre y cuando el mencionado certificado pueda contener elementos de trazabilidad a la certificación sanitaria de origen al país tercero debiendo acompañar en fotocopia simple sin excepción.

1.13. DE LA COMERCIALIZACION. No se podrá liberar productos para su comercialización, si es que la empresa No cuenta con el registro Sanitario Vigente para el o los productos.

1.14. CAMBIOS EN EL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO. El número de registro sanitario otorgado a las empresas del rubro alimenticio, podrá ser modificado de acuerdo a:

- En el marco de lo dispuesto en el presente reglamento y de acuerdo a la nueva codificación por línea de alimentos o productos, las empresas que cuenten con un número de registro sanitario otorgado podrán ser sujetos de modificación en cuanto al número ya otorgado, el mismo que deberá ser cambiado en la próxima renovación.
- Así mismo cuando apliquen modificaciones de número de registro sanitario debido a cambios en el tipo de empresa o categoría de productos o cambios de nivel de mercado podrán mantener el número actual hasta la próxima renovación.



1.15. DEL PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN EXPEDIENTES PARA OBTENCION Y/O RENOVACION, INGRESADOS PREVIAMENTE A LA APROBACION DEL PRESENTE REGLAMENTO. Los expedientes y/o trámites que han ingresado previamente a la aprobación del presente reglamento mantendrán las tasas, requisitos y procedimientos aplicables a la fecha de ingreso.

Sin embargo las personas naturales y/o jurídicas que deseen acogerse a los requisitos, tasas y procedimientos dispuestos en el presente reglamento podrán solicitar a través de nota la devolución del expediente e indicar el motivo, posteriormente ingresar nuevamente el expediente para cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento.

1.16. DEL PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE

Considerando que al momento de la aprobación del presente reglamento, existen empresas con registro sanitario vigente, en el marco de la R.A. 201/2014 y que los mismos mantendrán su vigencia hasta su caducidad, los procesos de inclusión de productos serán regidos en el marco de lo dispuesto en el presente reglamento, en cuanto a requisitos, procedimientos en el punto 3, y el pago de tasas según lo siguiente:

Para empresas procesadoras, fraccionadoras y/o envasadoras, cámaras frigoríficas y cámara de maduración de frutas, se aplicara:





Modificaciones de carácter Administrativo

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

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

Modificaciones que requieren Inspección

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

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

Para empresas importadoras de alimentos y bebidas se aplicara: Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.4. Otros servicios prestados por el SENASAG, N° de servicio 1, se detalla:

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

Además, según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 8, se detalla:

- Habilitación y registro de datos Individual por producto en el registro Sanitario de Empresas Importadoras en general (Inclusión por producto).

Por tanto el Monto Total a Cancelar será:

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA POR MODIFICACION DE REGISTRO DE CARÁCTER ADMINISTRATIVO + (TASA POR HABILITACION Y REGISTRO INDIVIDUAL POR PRODUCTO*N° DE PRODUCTOS)



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

Adecuado, suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

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

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

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





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



consumidos como tal o servir de materia prima para otras industrias. No se incluye en alimentos aquellas denominadas como cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Alimento natural, Es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por la higiene. (Ejemplo: Huevo, Frutas, Hortalizas Cereales en su estado natural).

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

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





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



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

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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





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

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

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

Producto alimenticio, idem a alimento.

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

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

La persona natural y/o jurídica que desee obtener y/o Renovar el Registro Sanitario, deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

2.1 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA PROCESADORAS: INDUSTRIALES, SEMI INDUSTRIALES O ARTESANALES

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT.
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente, si aplicase, por única vez la Carta de Revisión de etiquetas junto con el Formulario de Uso de Stock sobre las etiquetas observadas de los productos.
5. Flujograma de proceso por grupo de productos.
6. Croquis de distribución de ambientes de la planta, de acuerdo al formato establecido.
7. Croquis de ubicación de la planta, de acuerdo al formato establecido.
8. Memoria Descriptiva del proceso utilizado para el tratamiento del agua. (Solo para empresas dedicadas a la elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas).
9. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos. (Solo para el caso de que la empresa procesadora fraccione algunos productos).

En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen del producto (Productos locales de origen agrícola sin procesar) se aceptaran los resultados de los análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos de las muestras correspondientes a estos productos a ser fraccionados, que serán tomadas por técnicos del SENASAG; al momento de la inspección, las cuales deberán ser previamente autorizadas por el Responsable del Área.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



10. Copia del certificado Sanitario de Origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial si amerita en el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos a registrar, en la cual se debe especificar el uso previsto. (Solo para empresa procesadora que importe sus materias primas o insumos).

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

12. Copia de Certificado de registro Sanitario SENASAG del proveedor de materia prima (carne y alcohol respectivamente) y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la misma. (Solo para empresas procesadoras de cárnicos y derivados y/o de Bebidas Alcohólicas).

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

2.2 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT.
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente, si aplicase, por única vez la Carta de Revisión de Etiquetas junto con el Formulario de Uso de Stock sobre las etiquetas observadas de los productos.
5. Flujograma de proceso de fraccionado por grupo de productos.
6. Croquis de distribución de ambientes de la planta, de acuerdo al formato establecido.
7. Croquis de ubicación de la planta, de acuerdo al formato establecido.
8. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos para su fraccionado. En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen del producto (Productos locales de origen agrícola sin procesar) se aceptaran los resultados de los análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos de las muestras correspondientes a estos productos a ser fraccionados, que serán tomadas por técnicos del SENASAG; al momento de la inspección, las cuales deberán ser previamente autorizadas por el Responsable del Área.
9. Copia del certificado Sanitario de Origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial si amerita en el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos a registrar, en la cual se debe especificar el uso previsto. (Solo si la empresa importa materias primas y/o productos para su fraccionado).
10. Copia de la documentación que acredite que la materia prima y la empresa cuentan con la certificación emitida por Organismo de Certificación (De tercera parte o a través de los Sistemas Participativos de Garantía) registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción. (Solo si la empresa fracciona productos bajo ese denominativo).





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

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

2.3 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EMPRESAS IMPORTADORAS

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT.
3. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
4. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente.
5. Croquis de distribución de los almacenes de acuerdo a formato establecido.
6. Croquis de ubicación de los almacenes de acuerdo a formato establecido (En el caso de que una empresa cuenta con más almacenes a nivel nacional estos deberán ser declarados en el Formulario de Solicitud de registro para su correspondiente habilitación).
7. Certificado sanitario de origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial del país de origen para el caso de bebidas alcohólicas; para el caso de aditivos y auxiliares alimenticios además deberá presentar la ficha técnica de los productos.
8. Si la empresa importa productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológicos, estos deberán contar con la certificación emitida por Organismo de Certificación registrado ante la autoridad competente del país de origen, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción.
9. Otros requisitos documentales en aplicación a normativa específica (Fortificación de productos, autorización o registro de otras entidades como por ejemplo el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural).

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

2.4 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA CAMARAS FRIGORIFICAS

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT.
3. Formulario de Solicitud y Formulario de productos debidamente llenado.
5. Croquis de distribución de la cámara Frigorífica, de acuerdo a formato establecido.
6. Croquis de ubicación de la cámara Frigorífica, de acuerdo a formato establecido.
7. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de los productos a almacenar.

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

2.5 REQUISITOS DOCUMENTALES PARA REGISTRO PARA CAMARAS DE MADURACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES

El expediente debe estar compuesto por los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Fotocopia del NIT.
3. Formulario de Solicitud y Formulario de productos debidamente llenado.
4. Croquis de distribución de la cámara de acuerdo a formato establecido.
5. Croquis de ubicación de la cámara de acuerdo a formato establecido.
6. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente, carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de los productos.

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

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

2.6 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

La persona natural y/o jurídica que dese obtener y/o renovar el registro Sanitario, previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá 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 podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales, posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

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 triple ejemplar.

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





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



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

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

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

N° Servicio 1.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 1.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 1.c "Categoría Artesanal"

TASA DE HABILITACIÓN DE LINEA DE PRODUCTOS :

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

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

N° Servicio 2.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 2.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 2.c "Categoría Artesanal"

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

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

N° Servicio 3.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 3.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 3.c "Categoría Artesanal"

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

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

N° Servicio 4.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 4.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 4.c "Categoría Artesanal"





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

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA ADMINISTRATIVA + (TASA HABILITACION DE LINEA * N° DE LINEAS)

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

NOTA: Las procesadoras categorizadas como artesanales podrán elaborar productos dentro de una a 2 Líneas de producción como Máximo salvo en los casos en los cuales se tenga definido condiciones de infraestructura independientes por cada línea de producción.

2.6.2. IMPORTADORAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 5 se detalla:

A: registro de empresas importadoras de alimentos categoría de alimentos de alto riesgo o altamente perecibles: cárnicos y derivados, aves y derivados, pescados y mariscos, leche y derivados, huevos entre otros. (Evaluación, inspección, emisión del certificado y fiscalización).

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 6 se detalla:

B: Registro de empresas importadoras de alimentos categoría de alimentos de mediano riesgo o perecibles, bebidas a base de frutas, agua y bebidas analcohólicas, productos de panificación o repostería, productos deshidratados, frutos secos, salsa y aderezos entre otros. (Evaluación, inspección, emisión del certificado y fiscalización).

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 7 se detalla:

C: registro de empresas importadoras de alimentos categoría alimentos de bajo riesgo o de larga duración, cereales secos, harinas, almidones, miel, bebidas alcohólicas, edulcorantes, mermeladas, golosinas, confitados y otros. (Evaluación, inspección, emisión del certificado y fiscalización).

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

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA POR REGISTRO DE IMPORTADORA DE ALIMENTOS

La tasa por registro de importadora de alimentos esta supedita al riesgo del producto dentro de una Línea de Alimentos, en el caso de que una empresa Importadora solicite el registro de productos pertenecientes a diferentes Líneas y por ende a Diferentes tipos de Riesgo, solamente se aplicara la de mayor riesgo. (Ejemplo: Una empresa importadora desea registrar dos productos, una Harina de trigo fortificada y una salchicha de carne de pollo; por tanto la harina fortificada se encuentra clasificada como CEREALES Y DERIVADOS y es perteneciente al Riesgo C y la Salchicha se encuentra clasificada como CARNE Y DERIVADOS y es perteneciente al Riesgo A; por tanto la empresa deberá pagar únicamente la tasa aplicable al riesgo A) así mismo, al momento de registro y/o renovación la Tasa estipulada es independiente del número de productos solicitados.





2.6.3. CAMARAS FRIGORIFICAS Y CAMARAS DE MADURACION

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

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

N° Servicio 1.c "Categoría Artesanal"

TASA DE HABILITACIÓN DE LINEA DE PRODUCTOS:

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

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

N° Servicio 2.c "Categoría Artesanal"

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

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA ADMINISTRATIVA + (TASA HABILITACION DE LINEA * N° DE LINEAS)

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

2.6.4 LINEAS DE ALIMENTOS O PRODUCTOS

Para lo descrito en los puntos 2.6.1, 2.6.2 y 2.6.3 las Líneas de alimentos o productos estarán categorizadas de acuerdo al siguiente detalle:

Líneas de alimentos o productos

N°	Línea de Alimentos	Riesgo
1	De Agua y bebidas analcohólicas	B
2	De carne y derivados	A
3	De leche y derivados	A
4	De los huevos	A
5	De legumbres, verduras y derivados	B





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



6	De los cereales y derivados	B
7	De las frutas y derivados	B
8	De las raíces, tubérculos y derivados	B
9	De azúcar, jaleas, mieles y edulcorantes naturales	C
10	De especias, condimentos, salsas y aderezos	B
11	De grasas y aceites	C
12	De infusiones	C
13	Del cacao y derivados	C
14	Alcoholes y bebidas fermentadas	C
15	Alimentos de regímenes especiales	B
16	Alimentos preparados	B
17	Levaduras y fermentos	C
18	Aditivos y auxiliares alimentarios	C
19	Misceláneos	
20	Helados y mezclas para helados	B
21	Productos de confitería y similares	C
22	De las conservas	B
23	De la coca y derivados	B
24	Suplementos Alimenticios y Alimentos para deportistas	B
25	Pescados y mariscos	A

2.7 PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN Y/O RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS, CAMARAS FRIGORIFICAS Y CAMARAS DE MADURACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES

2.7.1 ENTREGA DE REQUISITOS

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.7.1.1	Solicitud de información	Cliente o usuario	Solicita la información para la obtención y/o renovación del Registro Sanitario de empresas del rubro alimenticio. (Requisitos, plazos, duración, Tasas relacionados con el registro, entre Otros).
2.7.1.2	Informa y entrega los requisitos para el inicio del proceso del Registro Sanitario	Personal de Ventanilla Única o Responsable de atención al cliente	Entregar y explicar los requisitos de acuerdo al trámite que va a realizar: • Registro Sanitario de empresa procesadoras de alimentos • Registro sanitario de empresa fraccionadora y envasadoras • Registro Sanitario de empresa importadora de alimentos



			- Registro Sanitarios de Cámaras Frigoríficas. - Registro Sanitarios de Cámaras de Maduración de productos vegetales. - Otros relacionados al Registro Sanitario. También debe explicar sobre los tiempos y Tasas aplicables del servicio y las formas y medios de pago.
2.7.1.3	Informa y entrega de Formulario de Solicitud	Personal de Ventanilla Única o Responsable de atención al cliente	Entregar el Formulario de solicitud UNIA – REG- FORM -001 e informar sobre su correcto llenado en la Guía para el llenado de las hojas adjuntas del Formulario UNIA-REG-FORM-001 y registrar en el cuaderno correspondiente su entrega de los formularios. Nota.- El formulario y guía también pueden ser descargados por el usuario de la página web: http://senasag.gob.bo/formulario-para-registro-sanitario-y-etiquetado.

2.7.2 INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.7.2.1	Entrega de Documentos	Cliente o usuario	Entrega el expediente al SENASAG con todos los requisitos exigidos. 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. 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.
2.7.2.2	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	A través del formulario de recepción documental, verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de empresa. 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 empresa, 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. Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación, de acuerdo al tipo de empresa, 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. En ambos casos el responsable de Recepción antes de su derivación al coordinador deberá incluir el formulario UNIA-REG-LIBSEG-001 y llenar los campos de Fecha de primer contacto, Nombre interesado o representante, formulario de recepción. Asi mismo deberá informar al usuario que el resultado de la evaluación estará disponible en un plazo entre 3 a 5 días dependiendo de la cantidad de productos, momento en el que debe volver a apersonarse a la Jefatura Distrital correspondiente. Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago según el tipo de empresa o que los formularios no estén correctamente llenados entre otros, 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. Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.
2.7.2.3	Evaluación Documental	Responsable de evaluación Documental	-Verificar el cumplimiento de los requisitos documentales, mediante el llenado del formulario de Evaluación Documental. APLICA A TODOS LOS FORMULARIOS:





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



- Verificar que todos los campos se encuentren completos.
- El formulario utilizado corresponda a la última versión aprobada.

CARTA DE SOLICITUD

- Se puede utilizar el formato establecido de carta.

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

- Verificar que los documentos requeridos estén marcados como ingresados.
- Fecha de recepción del expediente.
- Firmas, del responsable de recepción y responsable de la empresa.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO:

- Formulario debidamente completado.
- Nombre o la Razón Social, de acuerdo al NIT.
- Descripción y número de Productos solicitados (relación de ingredientes y aditivos).

RESPALDOS SANITARIOS DE ORIGEN (Importadoras, Procesadoras y Fraccionadoras que importen Materia Prima)

- Verificación de los respaldos Sanitarios presentados, de acuerdo al N° de productos solicitados y en dichos respaldos se indique:
- Nombre del Producto
- La Marca
- Nombre o razón social del fabricante o envasador o distribuidor legal del alimento en origen.
- País de origen

*Los Respaldos Sanitarios de Origen, emitidos por organismo autorizado, podrán ser:

- Certificado Sanitario o Registro Sanitario, o Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación o certificado de salud emitido por autoridad competente
- Para las bebidas alcohólicas se podrán aceptar previa evaluación Resultados de Laboratorios emitidos por Laboratorios



			Oficiales reconocidos que estén Autorizados para emitir este documento. - En el caso de alimentos fortificados verificar los resultados de laboratorio oficial reconocido por autoridad competente en el país de origen, en el cual indique si se cumple con los parámetros establecidos. - En caso de aditivos deberá presentar ficha técnica y resultados de laboratorio del producto, se deberá verificar en la información presentada el uso específico de dicho aditivo. NOTA: En caso de respaldos sanitarios de origen; faltantes u observados, registrar en el Formulario de Evaluación Documental e informar a la empresa. CARTA O CERTIFICADO DE APROBACION DE MODELO DE ETIQUETAS - Verificar nombre del producto, marca, elaborador, exportador y país de origen en la APROBACION de Etiquetas. - En solicitudes nuevas, por única vez podrá emitirse carta de revisión de etiquetas junto con el formulario de uso de stock, sobre las etiquetas aprobadas de los productos. NOTA: Productos con etiquetas observadas serán incluidos hasta la vigencia del agotamiento de stock aprobado. FORMULARIO DE LIQUIDACIÓN Y COMPROBANTE DE PAGO EN LA ENTIDAD BANCARIA - De acuerdo a las Tasas aprobadas por tipo de empresa y al número de líneas por categoría de riesgo de los productos que elabora. NOTA: En caso de que el pago por las Tasas aprobadas, no esté completo se debe solicitar completar el pago correspondiente caso contrario el trámite quedará pendiente hasta que se cumpla con el pago correspondiente, en este caso en coordinación con la empresa deberá emitirse un nuevo formulario de liquidación de pago por el saldo
--	--	--	--



			correspondiente. OTROS DOCUMENTOS - Certificado de Inscripción del Contribuyente (NIT) con el Nombre o Razón Social que corresponda a la empresa solicitante del Registro. - CROQUIS DE UBICACIÓN, donde se encuentra la empresa (Pudiendo utilizar el modelo de croquis anexo) - PLANOS O CROQUIS DE DISTRIBUCIÓN, que indique los espacios dentro de la empresa (Pudiendo utilizar el modelo de croquis anexo). - FLUJOGRAMAS DE PROCESO, en la cual deberá indicar los datos que se controla con preferencia los relacionados a tratamientos térmicos temperaturas y tiempos. - En caso de que los productos requieran autorización o registro de otras entidades como por ejemplo el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural. La evaluación documental será realizada en un plazo de 3 a 5 días como Máximo dependiendo de la cantidad de productos a evaluar.
2.7.2.4	Dictamen de evaluación	de Responsable de evaluación Documental	Como resultado de la evaluación se pueden presentar estos casos: No cumple: Debe describir las falencias en el formulario de evaluación documental y hacer firmar al cliente la constancia de estas observaciones y entregar una copia del formulario. Si cumple: Deberá llenar los campos que corresponde señalando el cumplimiento, documental y hacer firmar al cliente la constancia y entregar una copia del formulario. Luego de acuerdo a programación deberá asignar al técnico correspondiente en el formulario para la realización de la Inspección. La Inspección No deberá se programada en un plazo



			mayor a 7 días hábiles.
2.7.2.5	Aceptación de la inspección	Inspector designado	Llenar en el Formulario de seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-001 el campo Fecha de Inspección para R.S. y luego firma en el formulario de evaluación como constancia de aceptación al pie del formulario de evaluación documental.

2.7.3. INSPECCIÓN PARA REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.7.3.1	Realización de la inspección	Inspector designado	Realizar la inspección cumpliendo lo establecido en el Manual de Inspección y Control y el Manual del Inspector y en los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Llenar completamente el Acta de Inspección UNIA – INSPCTRL – ACT – 003 o UNIA – INSPCTRL – ACT – 004, dependiendo el tipo de empresa a inspeccionar. El inspector en cualquier inspección de obtención o renovación deberá completar el llenado del acta de inspección correspondiente de acuerdo al tipo de empresa.
2.7.3.2	Toma de muestras	Inspector designado	Al finalizar el proceso de inspección y verificando que la calificación sea satisfactoria para continuar con el proceso, se realizar la toma de muestras, por grupo de productos. Llenar el Acta de Extracción de Muestras (UNIA – ALAAR – ACT – 001), adjuntando, <u>si corresponde</u> la Tarjeta de Muestreo (UNIA- ALAAR- TAR-001).
2.7.3.3	Llenado del Formulario de Conformidad de Inspección	Inspector designado	Finalizada la inspección llenar el Formulario de Conformidad de Inspección UNIA - INSPCTRL - FORM-003 , especificando los plazos a cumplir, con respecto a las observaciones identificadas y entregar el original al representante de la empresa inspeccionada el mismo que debe firmar el documento en aceptación de las observaciones y compromisos asumidos por parte de la empresa.

2.7.3.4	Remisión de las muestras al laboratorio	Inspector designado	Remitir las muestras a un laboratorio autorizado por el SENASAG, preferentemente el mismo día de la inspección. Nota: Para importadoras de alimentos si es nuevo no procede toma de muestra, en caso de ser renovación el inspector podrá determinar la toma de muestra en función al nivel de riesgo y grupo de productos.
2.7.3.5	Llenado del Formulario de Seguimiento	Inspector designado	Llenar en el Formulario de Seguimiento UNIA - REG - LIBSEG - 001, los campos: N° de Formulario de inspección, N° Acta de inspección, N° de Acta de muestreo, Fecha de recepción de muestras en laboratorio y número de factura, y fecha de cancelación al laboratorio.
2.7.3.6	Archivo temporal o transitorio de la documentación del expediente	Inspector designado	Archivar los formularios y actas generados durante la inspección y toma de muestra, en el expediente del cliente.
2.7.3.7	Recepción e Interpretación de resultados de laboratorios	Inspector designado	Recepciona los resultados de laboratorio en sobre cerrado, el mismo que es entregado por el usuario o por el laboratorio. Llena en el formulario UNIA - REG - LIBSEG - 001 los campos: Fecha emisión resultados de laboratorio y fecha de recepción resultados de laboratorio en SENASAG. Deberá Interpretar los resultados de laboratorio, producto de ello deberá determinar: Si los parámetros analizados se encuentran dentro de los límites permitidos, elabora el informe técnico. Si alguno de los parámetros analizados NO se encuentra dentro de los límites permitidos, el inspector deberá considerar las siguientes acciones: - Si el parámetro esta fuera de norma y afecta de manera directa a la salud del consumidor se procederá de manera inmediata con la retención, retiro o destrucción del lote comprometido. - Si el parámetro fuera de norma solo es un

			indicador de la aplicación correcta de las BPM's de igual manera se tomaran acciones inmediatas en el control de la misma. Coordinar con el cliente para un nuevo muestreo, hasta que los resultados sean satisfactorios, solo se podrá realizar hasta 3 tomas de muestra oficial del mismo producto, si a la tercera vez continúan los resultados fuera de norma, la empresa debe entrar en un plan de adecuación.
2.7.3.8	Elaboración de Informe Técnico	Inspector designado o Técnico designado	Para el caso de empresas Procesadoras, Fraccionadoras y/o Envasadoras luego de recibido los resultados de laboratorio y se encuentren conformes, deberá elaborar el Informe Técnico de registro sanitario, en un plazo no mayor a 3 días hábiles. Para el caso de empresas importadoras y de Cámaras y si no se ha realizado la toma de muestras, deberá elaborar el Informe Técnico de registro sanitario, en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la inspección. Además deberá llenar el Formulario de Seguimiento UNIA - REG - LIBSEG - 001 en los campos: N° de Boleta y fecha de pago emisión RS, Fecha inicio de trámite, y fecha y firma de informe técnico. FECHA DE INICIO DE TRAMITE: Se considera inicio de trámite en procesadoras, fraccionadoras y envasadoras la fecha en la que se recepcionan los resultados de laboratorio que cumplieron con la norma, mientras que en cámaras e importadoras la fecha de inicio de trámite será la misma en la que el acta de inspección tenga puntuación satisfactoria.

2.7.4 CONCLUSION DEL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

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



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



	Elaboración de Dictamen	Aprobación	cumplan con la normativa sanitaria. Si detecta deficiencias o tiene observaciones en la elaboración del informe técnico devuelve la documentación al inspector para que subsane las deficiencias encontradas de manera inmediata. Elabora el Dictamen de Inspección para el caso de Registro y Renovación, con tres posibles dictámenes: • Aprobado; • No susceptible a adecuación • Susceptible a adecuación Firmar el Dictamen como constancia de aprobación para solicitudes de obtención y Renovación. De la misma manera procede a llenar el Formulario de Seguimiento en los campos: Fecha y firma Dictamen, solo en solicitudes de registro y renovación. Luego remite el expediente al Responsable de registro en el sistema informático de la oficina distrital. El Plazo En el que se desarrolla esta actividad es de 1 Día Hábil.
--	-------------------------	------------	---

2.7.5 REGISTRO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.7.5.1	Llenado de datos en el Sistema Informático Gran Paititi	Responsable de registro en el sistema informático	Recepcionar el expediente con el Informe Técnico Aprobado y el dictamen firmado y procede a: • Llenar los campos del Registro Único de Empresas en el Sistema Informático (Razón Social, NIT, teléfonos y otros) • Registra los productos de la empresa en la ventana "Lista de Productos del Sistema". • Registrar el Padrón de la Empresa en la ventana "Insertar nuevo registro"

			• Registrar observaciones, en la ventana "Observaciones encontradas en la empresa" • Llenar los campos en la ventana "Vigencia del empadronamiento" NOTA Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para el registro de datos en el sistema será de acuerdo al siguiente detalle: 1 a 20 productos: 2 días. 20 a 50 Productos: 3 días. Más de 50 Productos: Hasta 5 días.
2.7.5.2	Aprobación e Impresión del Registro Sanitario	Responsable de evaluación y aprobación	Luego de verificar en el sistema el correcto registro de los datos de la empresa, deberá aprobar el Registro Sanitario en el Sistema e imprimir el Certificado de Registro Sanitario. Esta actividad se realizara en un plazo de 1 día hábil.

2.7.6 ARCHIVO Y ENTREGA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.7.6.1	Archivo y Envío de expedientes a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	Luego de realizar el llenado del formulario de seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-001 en los campos: Fecha envió de expediente a oficina nacional y Nº de comunicación interna, remite 1 copia del expediente completo a la UNIA. La segunda copia del expediente es archivado en la oficina Distrital separando el informe técnico, el dictamen y el certificado de registro Sanitario como archivo activo y la documentación restante lo archiva como archivo semi activo.
2.7.6.2	Entrega de Certificado del Registro Sanitario	Responsable de atención al cliente	Coordinar con el cliente y entregar los Certificados de Registro Sanitario y registrar los datos en el libro de registro de entrega de certificados. Llenar en el Formulario de Seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-001 los campos Nombre y firma



			del que entrega el certificado y Nombre y Firma del que recibe.
--	--	--	---

2.7.7 EVALUACION POST REGISTRO POR EL ANRC

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.7.7.1	Recepción de expedientes	Responsable de recepción de documentos (en oficina nacional)	Recibir los expedientes de las distritales y derivara a la jefatura nacional de inocuidad Alimentaria.
2.7.7.2	Evaluación del expediente	Encargado Nacional de Registro y Certificación o Responsable de Registro	En base a lo establecido en el presente reglamento, evalúa la documentación que contiene el expediente así mismo verifica los datos cargados en el sistema Informático Gran Paititi, producto de la misma podrá determinar: Cumple , Cuando el expediente y los datos cargados se encuentran sin No conformidades. Observado , Cuando el expediente presenta No conformidades, en este caso solicitar a través del formulario de No Conformidades, que la Jefatura Distrital correspondiente subsane las deficiencias encontradas en el expediente, el mismo que debe ser cerrado en 3 días por parte de las Distritales.
2.7.7.3	Archivo de Expedientes	Responsable de archivo/Nacional	Archivar los expedientes en Sistema y en formato físico.

3. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

Se considerara modificación al registro sanitario de acuerdo al siguiente detalle:

- **Modificaciones de Registro Sanitario de Carácter Administrativo:** son las referidas a cambio de razón Social, Transferencia de Registro sanitario, Baja de Registro Sanitario, Inclusión de productos a Líneas habilitadas en el registro de empresas procesadoras y/o Fraccionadoras y/o envasadoras y/o Cámaras Frigoríficas o de Maduración de productos vegetales, e inclusión de productos al registro de empresas Importadoras.

- **Modificaciones de Registro Sanitario que requieren Inspección:** Son las referidas a Cambios de Dirección de la planta y/o almacen, Cambios en la infraestructura de las empresas, Habilitación de nuevas líneas de productos para empresas procesadoras y/o Fraccionadoras y/o envasadoras y/o Cámaras Frigoríficas o de Maduración de productos vegetales, y la habilitación de almacenes distintos a los comprendidos en el registro sanitario otorgado a la empresa.



3.1 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACION DE MODIFICACIONES DE CARÁCTER ADMINISTRATIVO

La persona natural y/o jurídica que desee realizar modificación al registro sanitario y que sean de carácter administrativo deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

3.1.1 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL Y/O TRANSFERENCIA Y/O BAJA DE REGISTRO SANITARIO

1. Carta solicitando el cambio de razón social y/o transferencia y/o baja de registro firmada por el Titular del registro.
2. Fotocopia del NIT actual y del NIT al que se desea hacer el cambio.(solo para cambio de razón social y transferencia)
3. Una copia del Documento Legal que avale el mencionado cambio de razón social. (solo para cambio de razón social y transferencia)
4. Certificado de Registro Sanitario en formato original emitido a la empresa (Solo para la baja de registro)

3.1.1.1 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La persona natural y/o jurídica que dese realizar modificaciones de carácter administrativo en el registro Sanitario previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá 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 podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

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.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

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

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



3.1.1.2 PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DE RAZON SOCIAL Y/O TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.1.1.2.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	Verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de modificación 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, deriva directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital. Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación, emite el formulario de liquidación de pago correspondiente, para que el usuario realice el pago en la entidad Bancaria y presente posteriormente el respaldo del pago realizado y luego es derivado directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital. Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago procede a devolver inmediatamente el expediente. Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de procesamiento en el plazo máximo de 1 día.
3.1.1.2.2	Registro de datos en sistema	Responsable de procesamiento	Recepcionar el expediente completo y procede a: • Modificar únicamente los campos del Registro Único de Empresas en el Sistema Informático (Razón Social, NIT, teléfonos y otros). • Modifica el campo de "Elaborador" en el Registro de productos de la empresa en la ventana "Lista de Productos del Sistema". • Inserta los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para la modificación en el sistema será de 3 días luego de la recepción del expediente completo.

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

3.1.2 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS HABILITADAS DE EMPRESAS PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS O DE MADURACION DE PRODUCTOS VEGETALES.

La persona natural y/o jurídica que desee realizar la modificación al registro sanitario a través de la inclusión de productos en líneas de productos ya habilitadas, deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

1. Carta de solicitud que señala que desea realizar la inclusión e productos en Líneas ya habilitadas.
2. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
3. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente, si aplicase, por única vez la Carta de Revisión de Etiquetas junto con el Formulario de Uso de Stock sobre las etiquetas observadas de los productos.
4. Flujograma de proceso por grupo de producto.
5. Memoria Descriptiva del proceso utilizado para el tratamiento del agua. (Solo para empresas dedicadas a la elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas).
6. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos. (Solo para el caso de que la empresa que fraccione algunos productos).

En casos excepcionales y dependiendo de la naturaleza y origen del producto (Productos locales de origen agrícola sin procesar) se aceptaran los resultados de los análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos de las muestras correspondientes a estos productos a ser fraccionados, que serán tomadas por técnicos del SENASAG; al momento de la inspección, las cuales deberán ser previamente autorizadas por el Responsable del Área.

7. Copia del certificado Sanitario de Origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial si amerita en el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos a registrar, en la cual se debe especificar el uso previsto. (Solo para empresa que importe sus materias primas o insumos).

8. Copia de la documentación que acredite que la materia prima y la empresa cuentan con la certificación emitida por Organismo de Certificación (De tercera parte o a través de los Sistemas Participativos de Garantía) registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción. (Solo para empresas que deseen incluir productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológico).

9. Copia de Certificado de registro Sanitario SENASAG del proveedor de materia prima (carne y alcohol respectivamente) y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la misma. (Solo para empresas que deseen incluir productos cárnicos y derivados y/o de Bebidas Alcohólicas).



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



3.1.2.1 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La persona natural y/o jurídica que dese realizar modificaciones de carácter administrativo en el registro Sanitario previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá 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 podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

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.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

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

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

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

3.1.2.2 PROCEDIMIENTO DE INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS HABILITADAS DE EMPRESAS PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS O DE MADURACION DE PRODUCTOS VEGETALES.

INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.1.2.2.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	A través del formulario de recepción documental, verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de empresa. 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 empresa, 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. Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario

			de liquidación, de acuerdo al tipo de empresa, 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. Así mismo deberá informar al usuario que el resultado de la evaluación estará disponible en un plazo de 2 días dependiendo de la cantidad de productos, momento en el que debe volver a apersonarse a la Jefatura Distrital correspondiente. Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago según el tipo de empresa o que los formularios no estén correctamente llenados entre otros, 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. Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.
3.1.2.2.2	Evaluación Documental	Responsable de evaluación Documental	-Verificar el cumplimiento de los requisitos documentales y el pago de tasa por el servicio mediante el llenado del formulario de Evaluación Documental.
3.1.2.2.3	Dictamen de evaluación	Responsable de evaluación Documental	Como resultado de la evaluación se pueden presentar estos casos: No cumple: Debe describir las falencias en el formulario de evaluación documental y hacer firmar al cliente la constancia de estas observaciones y entregar una copia del formulario. Si cumple: Deberá llenar los campos que corresponde señalando el cumplimiento, documental y hacer firmar al cliente la constancia y entregar una copia del formulario y deriva al responsable de



			Procesamiento.
3.1.2.2.4	Elaboración de comunicación Interna y registro de Datos en sistema.	Responsable de procesamiento	Elabora la comunicación interna detallando las modificaciones a realizar y posteriormente registro la modificación de datos en el sistema. - Registra los productos de la empresa en la ventana "Lista de Productos del Sistema". - Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para el registro de datos en el sistema será de acuerdo al siguiente detalle: 1 a 20 productos: 2 días. Más de 20 Productos: Hasta 5 días.
3.1.2.2.5	Archivo y Envío de expediente a la Jefatura Nacional de la UNIA	Responsable de Archivo	Archiva una copia del expediente en la jefatura distrital, y la segunda copia es remitida a la Jefatura nacional de Inocuidad Alimentaria a través de Comunicación Interna, para su evaluación posterior, señalando el motivo de la modificación realizada.

3.1.3 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA INCLUSION DE PRODUCTOS EN EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS.

La persona natural y/o jurídica que desee realizar la modificación al registro sanitario de empresas importadoras a través de la inclusión de productos, deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

1. Carta de solicitud que señala que desea realizar la inclusión de productos.
2. Formulario de Solicitud y Formulario de relación de ingredientes y aditivos a utilizar debidamente llenado.
3. Carta o Certificado de Aprobación de Etiquetas según el formato vigente.
4. Copia del certificado Sanitario de Origen del producto a importar y/o los resultados de los análisis fisicoquímico y microbiológico del producto (s) a ser importado (s) emitidos por un laboratorio oficial si amerita en el caso de aditivos y auxiliares alimenticios deberá presentar también la ficha técnica de los productos a registrar, en la cual se debe especificar el uso previsto.
5. Copia de la documentación que acredite que el producto o la materia prima y la empresa cuentan con la certificación emitida por Organismo de Certificación (De tercera parte o a través de los Sistemas Participativos de Garantía) registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción. (Solo para empresas que deseen incluir productos bajo la denominación de ecológico, orgánico o biológico).
6. Otros requisitos documentales en aplicación a normativa específica (Fortificación de productos, autorización o registro de otras entidades como por ejemplo el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural).



3.1.3.1 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La persona natural y/o jurídica que dese realizar modificaciones de carácter administrativo en el registro Sanitario previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá 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 podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

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.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

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

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

Además según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.2. Inocuidad Alimentaria, N° de servicio 8, se detalla:

- Habilitación y registro de datos Individual por producto en el registro Sanitario de Empresas Importadoras en general (Inclusión por producto).

Por tanto el Monto Total a Cancelar será:

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA POR MODIFICACION DE REGISTRO DE CARÁCTER ADMINISTRATIVO + (TASA POR HABILITACION Y REGISTRO INDIVIDUAL POR PRODUCTO*N° DE PRODUCTOS)

De la misma manera si existiesen solicitudes de productos a ser incluidos en Líneas, de acuerdo al tipo de riesgo, la cuales no se tenga registrado, deberá realizar el pago de acuerdo al saldo correspondiente a la categoría de riesgo mayor.

3.1.3.2 PROCEDIMIENTO DE INCLUSION DE PRODUCTOS EN EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS.

INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

N°	Actividad	Responsable	Descripción
3.1.3.2.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	A través del formulario de recepción documental, verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de empresa. 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 empresa, 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. Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación, de acuerdo al tipo de empresa, 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. Así mismo deberá informar al usuario que el resultado de la evaluación estará disponible en un plazo de 2 días dependiendo de la cantidad de productos, momento en el que debe volver a apersonarse a la Jefatura Distrital correspondiente. Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago según el tipo de empresa o que los formularios no estén correctamente llenados entre otros, 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. Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.
3.1.3.2.2	Evaluación Documental	Responsable de evaluación Documental	-Verificar el cumplimiento de los requisitos documentales y el pago de tasa por el servicio mediante el llenado del formulario de Evaluación Documental.



3.1.3.2.3	Dictamen de evaluación	Responsable de evaluación Documental	Como resultado de la evaluación se pueden presentar estos casos: No cumple: Debe describir las falencias en el formulario de evaluación documental y hacer firmar al cliente la constancia de estas observaciones y entregar una copia del formulario. Si cumple: Deberá llenar los campos que corresponde señalando el cumplimiento, documental y hacer firmar al cliente la constancia y entregar una copia del formulario y deriva al responsable de Procesamiento.
3.1.3.2.4	Elaboración de comunicación Interna y registro de Datos en sistema.	Responsable de procesamiento	Elabora la comunicación interna detallando las modificaciones a realizar y posteriormente registro la modificación de datos en el sistema. - Registra los productos de la empresa en la ventana "Lista de Productos del Sistema". - Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para el registro de datos en el sistema será de acuerdo al siguiente detalle: 1 a 20 productos: 2 días. Más de 20 Productos: Hasta 5 días.
3.1.3.2.5	Archivo y Envío de expediente a la Jefatura Nacional de la UNIA.	Responsable de Archivo	Archiva una copia del expediente en la jefatura distrital, y la segunda copia es remitida a la Jefatura nacional de Inocuidad Alimentaria a través de Comunicación Interna, para su evaluación posterior, señalando el motivo de la modificación realizada.

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

La persona natural y/o jurídica que desee realizar modificación al registro sanitario y que sea necesario la realización de inspección deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

3.2.1 REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSION DE PRODUCTOS EN LINEAS QUE NO SE ENCUENTRAN HABILITADAS, DE EMPRESAS PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS O DE MADURACION DE PRODUCTOS VEGETALES.



La persona natural y/o jurídica que desee realizar la modificación al registro sanitario a través de la inclusión de productos en líneas que no se encuentren habilitadas deberá cumplir con los requisitos, y procedimientos detallados en los puntos 2.1 y 2.7.

El pago de tasa por el servicio es aplicable de acuerdo a:

TASA DE HABILITACIÓN DE LINEA DE PRODUCTOS:

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

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

N° Servicio 2.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 2.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 2.c "Categoría Artesanal"

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

B: Habilitación, inspección y fiscalización de línea (grupo) de productos con nivel de riesgo medio 0 perecibles, correspondientes al registro sanitario de procesadoras de alimentos, cámaras frigoríficas, cámaras de maduración de productos vegetales y fraccionadoras (bebidas a base de frutas, agua y bebidas alcohólicas, productos de panificación 0 repostería, productos deshidratados, frutos secos, salsas y aderezos entre otros)

N° Servicio 3.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 3.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 3.c "Categoría Artesanal"

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

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

N° Servicio 4.a "Categoría Industrial"

N° Servicio 4.b "Categoría Semi-Industrial"

N° Servicio 4.c "Categoría Artesanal"

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

MONTO TOTAL A CANCELAR = TASA HABILITACION DE LINEA * N° DE LINEAS

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



NOTA: Las procesadoras categorizadas como artesanales podrán elaborar productos dentro de una a 2 Líneas de producción como Máximo, salvo en los casos en los cuales se tenga definido condiciones de infraestructura independientes por cada línea de producción.

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

La persona natural y/o jurídica que desee realizar este tipo de Modificación deberá presentar un expediente en doble ejemplar que contenga los documentos que se establecen de acuerdo al siguiente detalle:

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

3.2.2.1 PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

- La persona natural y/o jurídica que dese realizar modificaciones que requieran inspección previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá 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 podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

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.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

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

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

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





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



INICIO DE PROCESO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.1	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental	Verifica que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de empresa. 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 empresa, es derivado directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital. Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación, de acuerdo al tipo de empresa, 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 es derivado directamente al Coordinador de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital. Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago según el tipo de empresa o que los formularios no estén correctamente llenados entre otros, procede a devolver inmediatamente el expediente. Los expedientes deberán ser derivados al Coordinador de inocuidad Alimentaria en el mismo día de recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.
3.2.2.2.2	Dictamen de evaluación	Responsable de evaluación Documental	De acuerdo a programación deberá asignar al técnico correspondiente para la realización de la Inspección. La Inspección No deberá se programada en un plazo mayor a 7 días hábiles.

INSPECCIÓN

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.3	Realización de la inspección	Inspector designado	Realizar la inspección cumpliendo lo establecido en el Manual de Inspección y Control y el Manual



			del Inspector y en los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Llenar completamente el Acta de Inspección UNIA - INSPCTRL - ACT - 003 o UNIA - INSPCTRL - ACT - 004, dependiendo el tipo de empresa a inspeccionar. El inspector en cualquier inspección de obtención o renovación deberá completar el llenado del acta de inspección correspondiente de acuerdo al tipo de empresa.
3.2.2.2.4	Toma de muestras	Inspector designado	Dependiendo del tipo de empresa, al finalizar el proceso de inspección y verificando que la calificación sea satisfactoria para continuar con el proceso, se realizar la toma de muestras, por grupo de productos. Llenar el Acta de Extracción de Muestras (UNIA - ALAAR - ACT - 001), adjuntando, <u>si corresponde</u> la Tarjeta de Muestreo (UNIA-ALAAR- TAR-001).
3.2.2.2.5	Llenado del Formulario de Conformidad de Inspección	Inspector designado	Finalizada la inspección llenar el Formulario de Conformidad de Inspección UNIA - INSPCTRL - FORM-003, especificando los plazos a cumplir, con respecto a las observaciones identificadas y entregar el original al representante de la empresa inspeccionada el mismo que debe firmar el documento en aceptación de las observaciones y compromisos asumidos por parte de la empresa.
3.2.2.2.6	Remisión de las muestras al laboratorio	Inspector designado	Remitir las muestras a un laboratorio autorizado por el SENASAG, preferentemente el mismo día de la inspección. Nota: Para importadoras de alimentos si es nuevo no procede toma de muestra, en caso de ser renovación el inspector podrá determinar la toma de muestra en función al nivel de riesgo y grupo de productos.
3.2.2.2.7	Archivo temporal o transitorio de la	Inspector designado	Archivar los formularios y actas generados durante la inspección y toma de muestra, en el



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



	documentación del expediente		expediente de la empresa.
3.2.2.2.8	Recepción e Interpretación de resultados de laboratorios	Inspector designado	Cuando corresponda recepciona los resultados de laboratorio en sobre cerrado, el mismo que es entregado por el usuario o por el laboratorio. Deberá Interpretar los resultados de laboratorio, producto de ello deberá determinar: Si los parámetros analizados se encuentran dentro de los límites permitidos, elabora el informe técnico. Si alguno de los parámetros analizados NO se encuentra dentro de los límites permitidos, el inspector deberá considerar las siguientes acciones: c. Si el parámetro esta fuera de norma y afecta de manera directa a la salud del consumidor se procederá de manera inmediata con la retención, retiro o destrucción del lote comprometido. d. Si el parámetro fuera de norma solo es un indicador de la aplicación correcta de las BPM's de igual manera se tomaran acciones inmediatas en el control de la misma. Coordinar con el cliente para un nuevo muestreo, hasta que los resultados sean satisfactorios, solo se podrá realizar hasta 3 tomas de muestra oficial del mismo producto, si a la tercera vez continúan los resultados fuera de norma, la empresa debe entrar en un plan de adecuación.
3.2.2.2.9	Elaboración de Informe Técnico	Inspector designado o Técnico designado	Deberá elaborar el Informe Técnico de registro sanitario, resaltando los detalles de la inspección con respecto al cambio de dirección y/o cambios en la infraestructura y deberá determinar si las condiciones son las adecuadas en cuanto a las BPM's y POE'S en un plazo no mayor a 3 días hábiles.



REVISION DE INFORME

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

REGISTRO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.2.2.2.11	Llenado de datos en el Sistema Informático Gran Paititi	Responsable de registro en el sistema informático	Recepcionar el expediente con el Informe Técnico Aprobado y procede a: - Llenar los campos del Registro Único de Empresas en el Sistema Informático (Dirección y ubicación) - Registrar observaciones, en la ventana "Observaciones encontradas en la empresa" NOTA Deberá incluir todos los datos correspondientes a los comprobantes de pago por las Tasas. El Plazo para el registro de datos en el sistema será de 1 Día.



ARCHIVO Y ENVIO A LA JEFATURA NACIONAL

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

4. CAMBIO EN NIVEL DE MERCADO o CATEGORIA

Si la Modificación califica a la empresa en otro nivel de mercado o categoría, se hará una actualización de la base de datos de Registro Sanitario. Si implica un cambio de categoría, al momento de la renovación al Registro Sanitario, se cancelará el saldo para alcanzar el valor de la tasa correspondiente a la nueva categoría así mismo la empresa deberá presentar una carta de aceptación de cambio de categoría y del nuevo número de registro sanitario.

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

En caso de que las empresas no acepten el cambio de número de registro sanitario debido al cambio de nivel de mercado o categoría, solo podrá mantener ese número mientras dure la vigencia del registro sanitario y en la próxima renovación de registro sanitario obligatoriamente se cambiara el número de registro sanitario al que le corresponde.

5. INFORMES DESFAVORABLES PRODUCTO DE LA INSPECCION.

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

6. INSTANCIA DE APELACIÓN.

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

7. CONTINUIDAD DE OPERACIONES

Las empresas susceptibles de adecuación con registro vigente, mientras duren los trabajos, podrán seguir operando, siempre





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



y cuando, a criterio de la Jefatura Distrital respectiva no comprometan seriamente las condiciones higiénico-sanitarias de los productos, según lo establecen los plazos de adecuación.

8. DEL PAGO AL LABORATORIO

Cada vez que se realice un muestreo para análisis de laboratorio, ya sea en inspecciones programadas, de rutina o extraordinarias, el costo de los análisis corre por cuenta de la empresa implicada.

9. RENOVACIÓN

Para la renovación del Registro Sanitario, se recomienda que el interesado se presente en la Jefatura Distrital correspondiente al menos sesenta (60) días antes del vencimiento de su Registro Sanitario en el caso de empresas procesadoras, fraccionadora o envasadoras, cámaras de maduración y cámaras frigoríficas y en el caso de empresas importadoras al menos cuarenta y cinco (45) días al vencimiento, para averiguar los requisitos y establecer el primer contacto.

10. REVOCACION DE REGISTRO

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

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

11. SUSPENSIÓN DE REGISTRO

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

12. RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO

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





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



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

13. DE LA SUPERVISION Y SEGUIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO.

El Área Nacional de Registro y Certificación de la UNIA, en coordinación con el Área Nacional de inspección y Control son los responsables de realizar tareas de fiscalización y seguimiento a objeto de garantizar el cumplimiento de procedimientos establecidos y de la normativa en vigencia referente a todos los procesos implicados en el Registro Sanitario en las jefaturas distritales del SENASAG.

Esta fiscalización será realizada bajo los siguientes lineamientos:

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

14. DE LAS INSPECCIONES Y ATRIBUCIONES DE INSPECTORES

14.1 INSPECCIONES DE RUTINA

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

14.2 ATRIBUCIONES DEL INSPECTOR

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

- Evaluar la infraestructura de la empresa.
- Evaluar las condiciones higiénicas sanitarias del proceso.
- Tomar, muestra de los productos para su análisis, el interesado está obligado, cuando lo requiera el inspector, a facilitar el muestreo correspondiente.
- Exigir rectificación en las prácticas realizadas en el recinto, que hayan sido observadas inadecuadas, a través de la administración de la empresa.
- Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la planta de procesamiento o fraccionamiento/envasado o almacén, cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos, a través de la administración de la empresa.
- Inmovilizar, precintar, decomisar o incautar el producto que presente defectos inaceptables en cuanto a sus





envases, aspectos sanitarios como la señal y presencia de plagas, productos o materias primas vencidas, contaminados o alterados, de acuerdo a norma vigente.

- Proceder a notificar y levantar la sanción respectiva de acuerdo a lo estipulado en el presente reglamento.



ANEXO I

MODELO DE NOTIFICACION DE CLAUSURA

NOTIFICACIÓN DE CLAUSURA N° ...

EMPRESA:.....

LUGAR::

FECHA:

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

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

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

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

FIRMA JEFE DISTRITAL

FIRMA NOTIFICANTE

FIRMA NOTIFICADO

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



MODELO DE ACTA DE CLAUSURA

ACTA DE CLAUSURA

N°

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

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

Con lo que termino el presente acto.

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

NOTIFICADO

FUNCIONARIO

TESTIGO DE ACTUACIÓN

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





ACTA DE MULTAS Y SANCIONES

Nº 000/2014

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

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

Razón social de la
empresa:

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

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

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

..... en un plazo máximo de siete (7)
Días, a partir de la fecha, en aplicación al Anexo de la Resolución Administrativa del SENASAG

Lugar y fecha



Nombre y Firma del
Funcionario del
SENASAG

Firma del
Infractor

Observaciones:



ANEXO II
MODELOS Y FORMATOS DE CARTAS, FORMULARIOS

CARTA MODELO SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO (Opcional)

Santa Cruz, 13 de agosto de 2017

Señora:

Ing.

JEFA DISTRITAL SENASAG – SANTA CRUZ

Presente.-

REF.: "SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO – SENASAG"

De mi mayor consideración:

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

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

Atentamente,

Sr. Juan Pérez Pérez
C.I. 1234567 PD

c.c. Arch./Pers.



CARTA MODELO SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO (Opcional)

Cobija, 13 de noviembre de 2017

Señora:

Ing.

JEFA DISTRITAL SENASAG – PANDO

Presente.-

REF.: "SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO – SENASAG"

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

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

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

Atentamente,

Sr. Juan Pérez Pérez
C.I. 1234567Exp.

c.c. Arch./Pers.



CARTA MODELO SOLICITUD DE INCLUSION AL REGISTRO SANITARIO (Opcional)

La Paz, 13 de noviembre de 2017

Señor:

Ing.

JEFE DISTRITAL SENASAG –LA PAZ

Presente.-

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

De mi mayor consideración:

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

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

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

Atentamente,



Sr. Juan Pérez Pérez
C.I. 1234567Exp.

c.c. Arch./Pers.



CARTA MODELO SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL(Opcional)

Potosí, 15 de marzo de 2017

Señor:

Dr.

JEFE DISTRITAL SENASAG – POTOSI

Presente.-

REF.: "SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL"

De mi mayor consideración:

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

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

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

Atentamente,

Pablo Martínez Salgado
CI: 2207936 LP

c.c. Arch./Pers.



	Solicitud de REGISTRO SANITARIO de Empresa del Rubro Alimenticio	Código Documento UNIA - REG - FORM - 001
Fecha:	Número de Solicitud:	
	Jefatura Dist.	Nº Secuencia
		Año
DATOS DE LA EMPRESA		
Nombre o Razón Social:		
Dirección:		
Manzano:	U.V./Zona:	
Provincia:	Ciudad:	
E-mail:	País:	
Teléfono:	Fax:	
NIT:		
Zonas en Planta (Almacenes)		
Nivel de comercialización: Local ☐ Nacional ☐ Habilitación para Exportación ☐		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Nombre:		
Relación con la empresa o cargo:		
Firma:	C.I. Nº	
(Área a ser llenada por el personal autorizado) CLASIFICACIÓN DE LA EMPRESA		
CLASIFICACIÓN: Industrial ☐ Semi Industrial ☐ Artesanal ☐ Importadora ☐ Fraccionadora ☐		
FIRMA PERSONAL AUTORIZADO Y SELLO		

FORMULARIO DE SOLICITUD Y RELACIÓN DE INGREDIENTES





**Solicitud de
REGISTRO SANITARIO
de Empresas del Rubro Alimenticio**

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

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



GUIA PARA EL LLENADO DE LAS HOJAS ADJUNTAS

DEL FORMULARIO UNIA-REG-FORM-001

Se debe proceder a llenado de la siguiente manera:

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

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

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

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

1

2

Por ejemplo:

GRUPO DE ALIMENTOS	CÓDIGO
Aceite refinado de girasol	02

3

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

CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO
250 TM/mes



4

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

INGREDIENTES

Aceite comestible de girasol

5

6

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

ADITIVOS	REFER.	gr/KG
Ácido cítrico	330	0.5

7

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

8

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

9

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

10

Se refiere al nombre del producto.

11

Marca comercial del producto, este dato es de suma importancia pues a la hora de realizar acciones coordinadas con los Municipios se respeten los ALIMENTOS con Registro Sanitario vigente y marca¹ comercial determinada (Ejemplos: Bebida analcohólica "Coca Cola"; Fideos "Famosa", Harina de trigo "Trigalia", etc.).

12

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

13

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

14

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

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



REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO				
FORMULARIO DE RECEPCIÓN				
NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:				
N°	REQUISITOS DOCUMENTALES	Nuevo	Renovación	Modificación del Registro
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 (2 fotocopias por cada producto solicitado).	N°:	N°:	N°:
4	Documentos de aprobación de las etiquetas (1 Fotocopia)	☐	☐	☐
5	NIT (2 Fotocopias del Certificado de inscripción del Contribuyente)	☐	☐	☐
6	Croquis de ubicación de la empresa o del Almacén o del matadero (2 copias)	☐	☐	☐
7	Croquis de distribución de la empresa/ almacenes / matadero (2 copia)	☐	☐	☐
8	Flujograma del proceso	☐	☐	☐
9	Copia del certificado sanitario cuyo producto se envasen y/o fraccionen o documento que indique el origen de la materia prima)**	☐	☐	☐
10	Memoria descriptiva del tratamiento de agua.	☐	☐	☐
FORMULARIO DE LIQUIDACION DE PAGO				
11	Formulario de Liquidación de pago y respaldo correspondiente al pago realizado en la entidad bancaria (3 Fotocopias)	☐	☐	☐
☐ COMPLETO		☐ INCOMPLETO		
El expediente ingresa, fecha:		El expediente es devuelto, fecha:		
Observaciones en caso de devolución de expediente:				
Firma (Funcionario del SENASAG)		Firma del Responsable de la Empresa		
Nombre: _____		Nombre: _____		
C.I. _____		C.I. _____		

NOTA: Para importadoras llenar del 1 al 7. Fraccionadoras llenar del 1 al 9. Para procesadoras del 1 al 10. Para cámaras frigoríficas y cámaras de maduración de frutas: 1, 2, 5, 6, 7, 8, y 9. En todos los casos marcar el punto 11 luego de su presentación.

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



REGISTRO SANITARIO - EMPRESA DEL RUBRO ALIMENTICIO

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL (Importadoras/ Procesadoras, Fraccionadoras y Cámaras)

NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:

Nuevo

☐

Renovación

☐

Modificación al Registro

☐

N° Productos Solicitados

1ª REVISION EN FECHA:

Cumple

☐

No cumple

☐

Multa o sanción, monto:

Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE

Entrega de 1ª evaluación a la empresa en fecha:

Firman en constancia:

Firma Funcionario de SENASAG

Nombre:

C.I.:

Firma Responsable de la Empresa

Nombre:

C.I.:

Documentos/Pagos completados por la empresa en Fecha:

2ª REVISION EN FECHA:

Cumple

☐

No cumple

☐

Multa o sanción, monto:

Describir las falencias en caso de: NO CUMPLE

Documentos/Pagos completados por la empresa en Fecha:

Entrega de 2ª evaluación a la empresa en fecha:

Firman en constancia:

Firma Funcionario de SENASAG

Nombre:

Firma Responsable de la Empresa



C.I.:	Nombre: C.I.:																		
N° Productos Aceptados 																			
DESIGNACIÓN DEL EXPEDIENTE PARA SU COORDINACIÓN DE LA INSPECCIÓN EN FECHA: _____																			
Inspector designado:	Firma aceptación del inspector:																		
Fecha planificada de Inspección	FECHA REAL <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="width: 20%;">Fecha de Coordinación</th> <th style="width: 20%;">Firma Empresa</th> <th style="width: 10%;">DIA</th> <th style="width: 10%;">MES</th> <th style="width: 10%;">AÑO</th> <th style="width: 10%;">HORA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">1^{ra}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">2^{da}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fecha de Coordinación	Firma Empresa	DIA	MES	AÑO	HORA		1 ^{ra}						2 ^{da}				
Fecha de Coordinación	Firma Empresa	DIA	MES	AÑO	HORA														
	1 ^{ra}																		
	2 ^{da}																		
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA SOLICITUD - MENCIONAR ULTIMO DOCUMENTO CONFORME ENTREGADO POR LA EMPRESA Y FECHA:																			
OTRAS OBSERVACIONES:																			



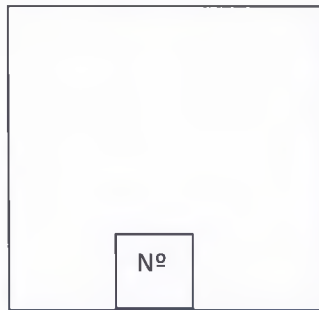
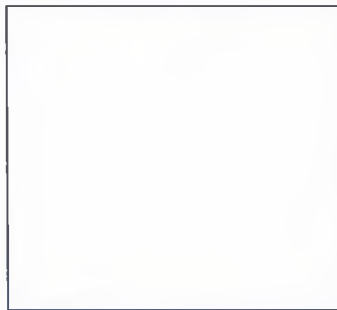
CROQUIS DE UBICACIÓN (MODELO)

DEPARTAMENTO:.....

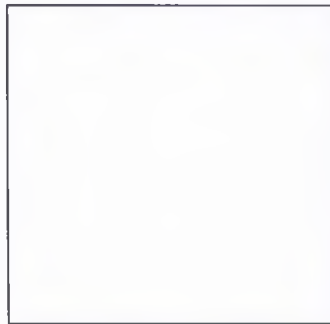
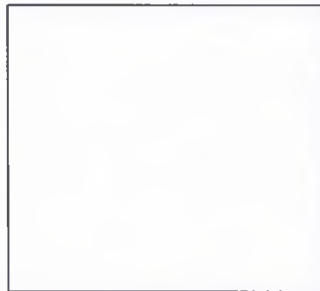
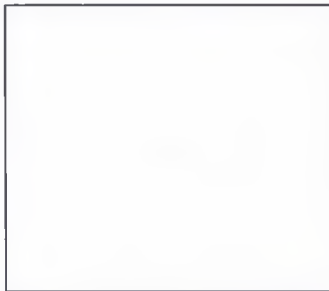
MUNICIPIO:.....

UBICACIÓN: Calle/Avenida.....Nº.....entre (Calle o avenida, indicar)..... de la zona.....(indicar el nombre de la zona si tuviera y si se encuentra al norte, sur, etc., (el croquis siempre debe referenciar el Norte)

PUNTO DE REFERENCIA:.....



Calle/Avenida xx

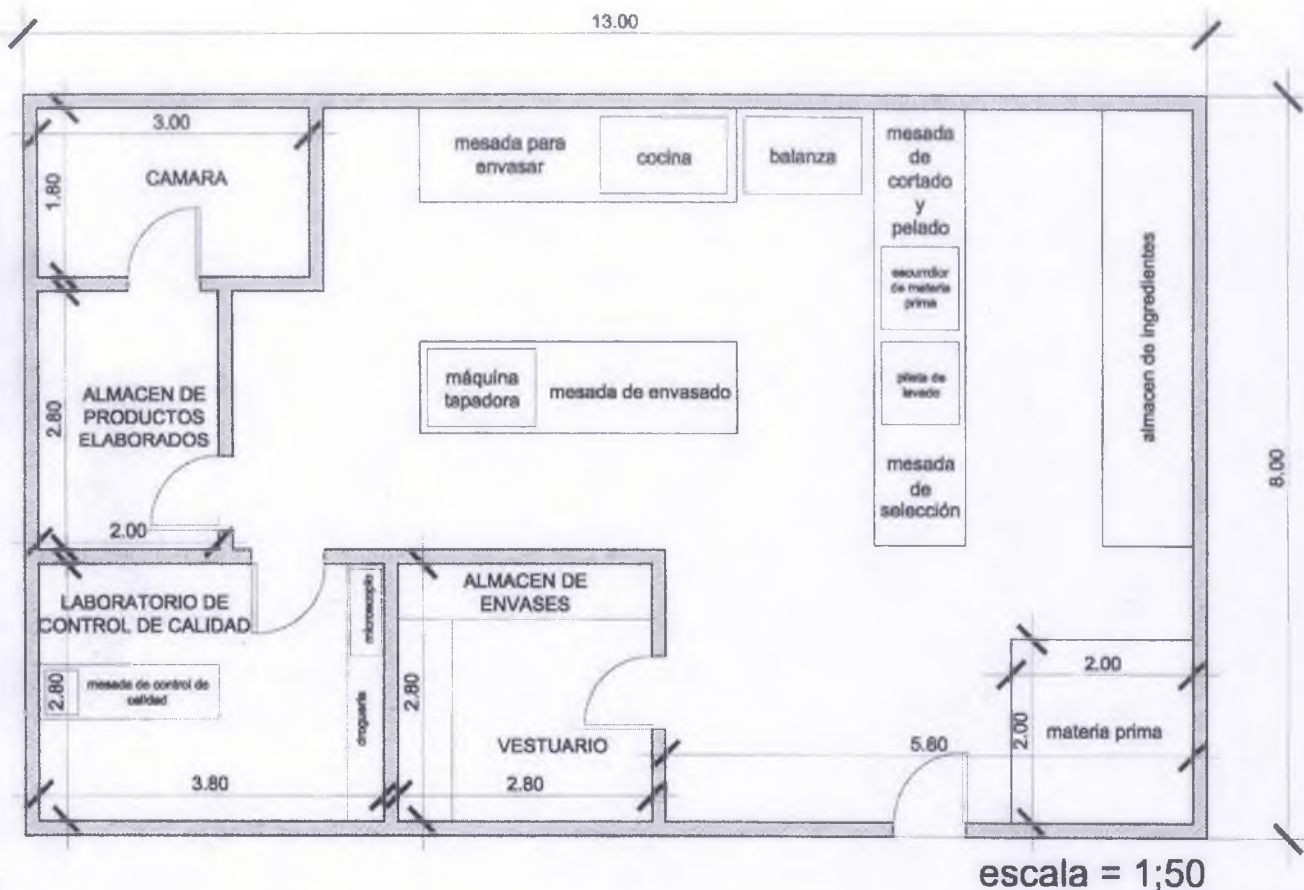


Nota: Indicar punto de referencia (Iglesia, Mercado, Escuela u otro)

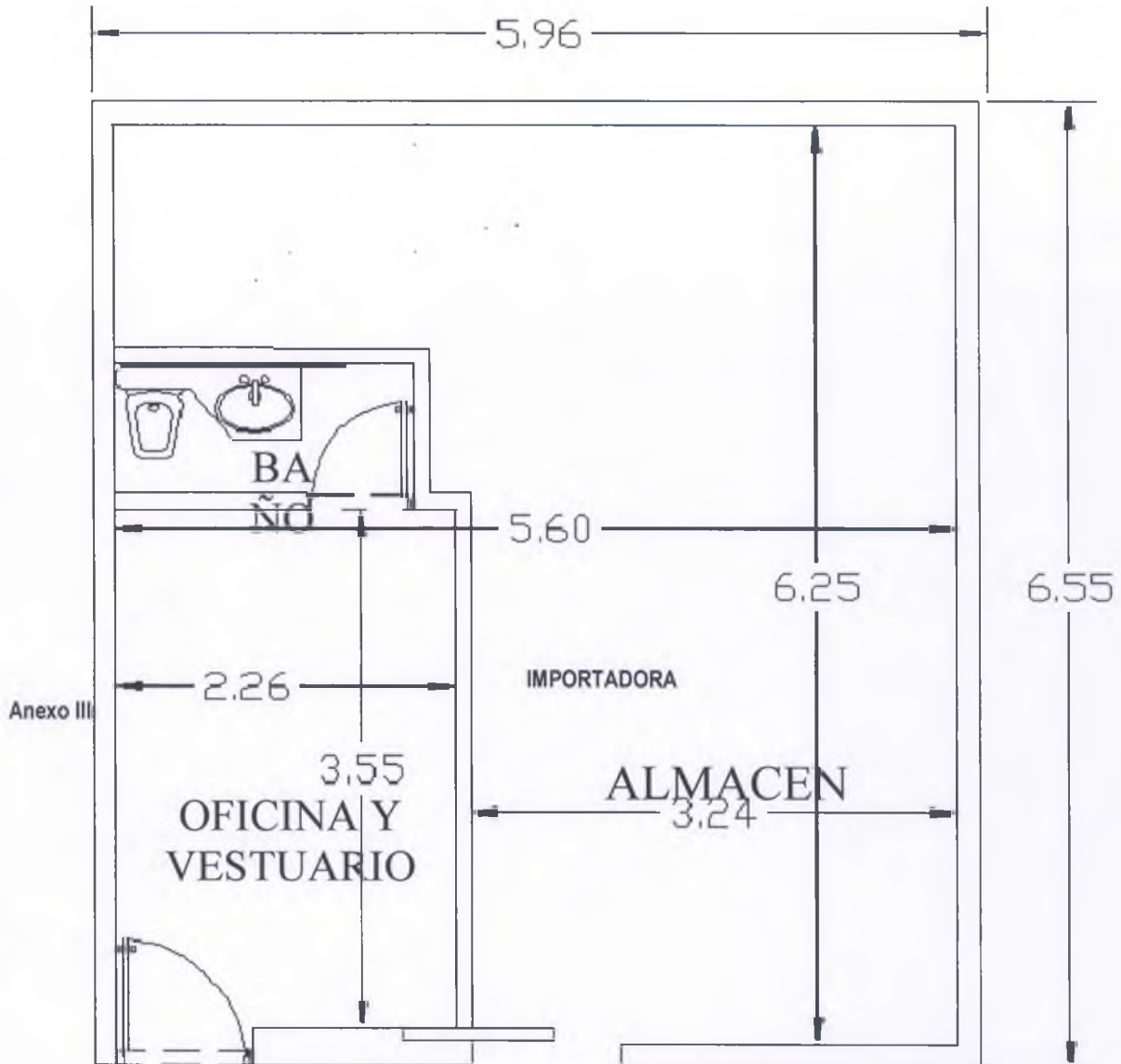


CROQUIS DE DISTRIBUCION (MODELO)

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



PROCESADORA (Opcional)





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

**Código Documento
UNIA - REG - LIBSEG - 001**

Jefatura Distrital:

EMPRESA:

REGISTRO SANITARIO ()

RENOVACIÓN ()

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

ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS

UNIA - INSPCTRL - ACT - 00 - B

Fecha:

Hora de inicio de la inspección: Jefatura Dist. N° Secuencia Año

Hora de finalización de la inspección: Conforme con la Solicitud N°

Tiempo total de inspección: Registro Sanitario N°

Nombre de la empresa:

Registro ☐ Renovación ☐ Rutinaria ☐ Modificación ☐ Traspaso ☐ Extraordinaria ☐

Categoría: A1 ☐ A2 ☐ A3 ☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ C1 ☐ C2 ☐ C3 ☐ AS ☐ BS ☐ CS ☐

Área construida: Capacidad instalada: (kg producto terminado por día)

Número de operarios: N° de zonas diferenciadas en planta

CONTROL PARA INSPECCIÓN

Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano:

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM 's)	Sa 100	I - 300	II 25	III 75	RG
1. INFRAESTRUCTURA					
Ubicación áreas circundantes					
La ubicación es considerada satisfactoria y esta exenta de fuentes de contaminación, Art. 5.		N/A			
El local es de uso exclusivo, Art. 6.		N/A			
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes, Art. 7.		N/A			
Existe limpieza y buena organización en el perímetro.		N/A			
Edificios					
Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.		N/A			
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales, Art. 11.		N/A			
Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso, Art. 9.		N/A			
Los pisos son de material impermeable, durable, liso, fácil de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento, Art. 10.		N/A			
Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir la contaminación, Art. 9.		N/A			
Los ambientes deberán permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo de contaminación cruzada, Art. 15.					
Iluminación					
La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejos sobre el producto, Art. 12.		N/A			
Ventilación y Humedad					
La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado, Art. 13.		N/A			
Instalaciones para personal					
Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos y vestidores) están diseñados y equipados y operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación, Art. 14.		N/A			
Se cuenta con vestuario para el personal, Art. 36.		N/A			
Las instalaciones no permiten una conexión directa de los sanitarios con la(s) sala(s) de proceso, Art. 14.					
2. MATERIAS PRIMAS (MP) E INSUMOS					
Las materias primas e insumos son almacenadas adecuadamente a temperatura y humedad apropiadas, Art. 46 y Art. 49.		N/A			
La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto, Art. 19.					



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



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

NOTA: Usar el reverso si es necesario



ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ALMACEN Y CÁMARAS FRIGORÍFICAS

UNIA – INSPCTRL – ACT – 004

Fecha:

Hora de inicio de la inspección:

Hora de la finalización de la inspección:

Tiempo total de inspección:

--	--	--

Jefatura Dist.

N° Secuencia

Año

Conforme con la Solicitud N°:
Registro Sanitario N°:

Nombre de la empresa:

Registro ☐

Renovación ☐

Rutinaria ☐

Modificación ☐

Traspaso ☐

Extraordinaria ☐

Categoría de la Empresa Importadora:

A1 ☐

A2 ☐

A3 ☐

B1 ☐

B2 ☐

B3 ☐

C1 ☐

C2 ☐

C3 ☐

Área construida:

Capacidad de almacenamiento (kg/lt producto terminado):

Número de operarios:

N° de áreas diferenciadas:

CONTROL PARA INSPECCIÓN

Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano R.A. 19/2003

A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)

Sa

100

I

-300

II

25

III

75

RG

1. INFRAESTRUCTURA

Ubicación y áreas circundantes

La ubicación es considerada satisfactoria. Art. 3.

El local es de uso exclusivo. Art. 6.

Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes. Art. 7.

Edificios

Los locales y la planta están diseñados, contruidos y mantenidos en condiciones tales que prevengan el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable. Art. 9.

Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales. Art. 11.

Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados. Art. 10.

Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido contruidos y son mantenidos para prevenir contaminación. Art. 9.

Iluminación

La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejo sobre el producto. Art. 12.

Ventilación y Humedad

La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado. Art. 13.

Instalaciones para personal

Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos) están diseñados y equipados y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación. Art. 14.

Se cuenta con vestuario para el personal. Art. 36.

2. PERSONAL

La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos en general. Art. 34.

Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con carné sanitario, emitido por autoridad competente. Art. 29.

La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad y los buenos hábitos del personal. Art. 32.

El personal de limpieza y operarios cuentan con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada. Art. 31 y Art. 33.

Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y están adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos. Art. 30.

3. PRODUCTO TERMINADO

La empresa almacena productos químicos no alimentarios de manera separada y controlada. Art. 25.

Las condiciones de almacenamiento (apilamiento, distancias mínimas de separación respetadas) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterio de riesgo. Art. 47, Art. 48, Art. 49.

Los productos perecibles son almacenados de acuerdo a su perecibilidad, se verifica la temperatura en el centro térmico. Art. 47, Art. 49.



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



FORMULARIO DE CONFORMIDAD DE INSPECCIÓN

UNIA - INSPCTRU - FORM - 003

Empresa:
Nº Acta de Inspección:
Fecha (dd/mm/aa):

Nº Formulario:

Nº 0014404

Distrital:

1 2 3 4 5 6 7 8 9

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

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

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

Hace referencia a fraccionadora y Procesadora

Acta de Muestreo: Aplica ☐ Nro.

No Aplica ☐

II. Inspección Extraordinaria:

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

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

IV. Fecha Tentativa de Siguiete Inspección:

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

Firma Inspector del SENASAG

Firma Representante de la Empresa

C.I.:



Nº 015088



Acta de Extracción de Muestras

Código Documento
UNIA - ALAAR - ACT - 001B

Acta N°

Jefatura Distrital:

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

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

Razón Social: R.S.:

Dirección: N°: Telf.:

PROPIETARIO o RESPONSABLE:

Factura de Compra: Fecha: Total Partida:

Cantidad de Muestra Tomada: Razon de Muestreo:

Contra Muestras: Oficina SENASAG: Empresa: Tipo Muestreo:

Orden de Pago N°: Boleta de Déposito N°:

 TIPO:

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

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

PARTICIPANTES EN LA TOMA DE MUESTRAS:

Por la Empresa

Nombre: Nombre:

C.I.: C.I.:

Firma: Firma:

Observaciones:

Lugar y Fecha: de de 20

DEL REPORTE DE LABORATORIO

Indique el código de laboratorio de análisis:

Código reporte:

Resultado conforme:

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

Resultado no conforme:

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

Observaciones y Firma Encargado de Inocuidad:

Fecha reporte:

Fecha de de 20

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

SENASAG Distrital

TARJETA DE MUESTREO

UNIA - ANLAAR - TAR - 001

Producto:

Envase: Cantidad Aprox:

Acta N°: Código de Producto:

Laboratorio destino:

Microbiológico:	☐	Observaciones:
-----------------	--------------------------	----------------------

Bioquímica Nutricional:	☐	
-------------------------	--------------------------	-------

Toxicológico:	☐	Hora de Muestreo:
---------------	--------------------------	-------------------------

Físico – Químico:	☐	Lugar y Fecha:
-------------------	--------------------------	----------------------

Físico Sanitario:	☐	Entregado por:
-------------------	--------------------------	----------------------

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



COMUNICACIÓN INTERNA

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

A: Ing. Mauricio Ordoñez Andrade
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO

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

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

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

REF.: Modificación del registro sanitario (Inclusión)

FECHA: Cochabamba, 21 de marzo de 2017.

De mi mayor consideración:

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

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

PRODUCTOS QUE SOLICITA PARA IMPORTAR

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

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

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

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

CONCLUSIONES.-

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

Elaborado por:

Revisado por:



FORMATO DE INFORME TECNICO
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CUANDO REQUIEREN INSPECCIÓN DE EMPRESAS
PROCESADORAS / FRACCIONADORAS /
CAMARAS FRIGORIFICAS / CAMARAS DE MADURACIÓN DE FRUTA

UNIA-REG-INFTEC-08-xx/2017

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

R.S. SENASAG: 08 03 03 05 0004

Fecha: 02 de marzo de 2017

1. Antecedentes

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

2. Evaluación del expediente

a) Documentación

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

PRODUCTOS QUE PROCESA

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

PRODUCTOS QUE FRACCIONA

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

PRODUCTOS QUE IMPORTA

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

1. Fotocopia de Número de Registro Único de Contribuyentes N° 4701088010 a nombre de **JORGE BELMONTE JIMENEZ**
2. Acta de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos UNIA-INSPECT-003-B N° 0046639 con consecutivo 08-082-2014 de fecha 2014/04/23.
3. Informes de resultados de laboratorio:

- Informe de Resultados de Análisis Microbiológicos N°42856, para el producto **PEPINILLOS EN VINAGRE** (muestra extraída por el SENASAG), elaborado por el Laboratorio Referencial del Oriente Boliviano LABROB - Alimentos. Fecha de emisión de informe 2014/04/29.
- Informe de Resultados de Análisis Microbiológicos N°42855, para el producto **CEBOLLITAS EN VINAGRE** (muestra extraída por el SENASAG), elaborado por el Laboratorio Referencial del Oriente Boliviano LABROB - Alimentos. Fecha de emisión de informe 2014/04/29.

(Mencionar para importadoras el Certificado Sanitario y para Productos elaborados en el País el Informe de Laboratorio)

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

Otros documentos

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

Informe de Inspección

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

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

Sa = Satisfactorio (100 pts),

I = Aspectos críticos (-300 pts),

II = Riesgo mayor (25 pts),

III = Riesgo menor (75 pts)

3. Categorización

Categorización Primaria	Categorización Secundaria	Categorización
B	2	B2

4. Conclusión

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

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



5. Obligaciones.-

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

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

- Controlar con regularidad la calidad del agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos, no deben representar riesgo alguno para la inocuidad del producto Art. 19.
- El orden de las materias primas e insumos deberá facilitar las tareas de ingreso y limpieza Art. 41 y 46.
- El personal en contacto directo con los alimentos deberá contar con carne sanitario Art 29.
- Las condiciones de almacenamiento deberán ser las apropiadas para los alimentos terminados Art 25, 47,48 y 49.
- Realizar métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado, Art. 27.
- Deberá contar con contenedores con tapa para la recolección de residuos sólidos Art 22.
- Deberá contar con un procedimiento escrito con uso de registro mismos que demuestren que la empresa mantiene bajo control la presencia de plagas. Art 39

Elaborado por:

Revisado y verificado:



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

Referencia: Registro Sanitario Nuevo /Renovación

Nombre o Razón Social de la Empresa:

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

Fecha: 30 de marzo de 2017.

1. Antecedentes

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

2. Evaluación del expediente

a) Documentación

Se recibió la siguiente documentación:

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

PRODUCTOS QUE PROCESA

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

PRODUCTOS DE FRACCIONA

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

PRODUCTOS QUE IMPORTA

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

1. Fotocopia del Registro Único de Contribuyentes NIT Nr. **021563** a nombre de "XXXXXXXXXX."
2. Acta de inspección de Recinto **UNIA-INSPECT-003** Nro 0334 (e incluir la codificación asignada y la fecha).
3. Carta de evaluación de etiquetas N° o Carta de aprobación de etiquetas, según corresponda
4. Croquis de ubicación.

5. Croquis de distribución en planta.
6. Mencionar para importadoras el Certificado Sanitario y para Productos elaborados en el País el Informe de Laboratorio.
7. Formulario usados:
 - De Seguimiento al proceso de Registro Nro NNN,
 - De recepción
 - De evaluación
 - De conformidad de Inspección Nro. NNN.
 - Dictamen Nro
 - Toma de muestras
8. Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor y carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos que serán fraccionados o envasados
9. Otros documentos (Dependiendo del caso)
 - Certificados que avalen la fortificación
 - Memoria descriptiva del tratamiento de agua, si corresponde
 - Flujograma de proceso, si aplica
 - Plan de adecuación, si corresponde.

3. Porcentaje de adecuación a la norma

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

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

Deficiencia I -300

Deficiencia II 25%

Deficiencia III 75%

4. Categorización

Categorización primaria	Categorización Secundaria	CATEGORIZACION
A	1	A1

5. Conclusiones

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

6. Obligaciones

Deficiencias críticas, para ser corregidas en forma inmediata:

- La empresa debe presentar registros que demuestran la potabilidad del agua usada para los servicios de limpieza según lo estipula el Art 19 de la RA 19/02,
- Se debe contar con facilidades funcionales para el lavado de manos tanto en sanitarios como en sala de proceso tal como lo estipula el Art 19 y 37 de la RA 19/02.

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

7. Recomendaciones

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

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

Elaborado por:

Revisado por:

Revisado y verificado por:



Nº 005802

**DICTÁMEN DE INSPECCIÓN****Código Documento**
UNIA - REG - DIC - 001

Fecha:

Jefatura Dist.

Nº Secuencia

Año

Conforme a Informe Técnico de Registro Nº: _____

Nombre de o Razón Social de la Empresa:

*El dictamen correspondiente a la inspección, es:*APROBADO ☐SUSCEPTIBLE A ADECUACIÓN ☐NO SUSCEPTIBLE A ADECUACIÓN ☐**OBSERVACIONES:**

_____**CLASIFICACIÓN**
La industria clasifica como:ARTESANAL ☐SEMI - INDUSTRIAL ☐INDUSTRIAL ☐IMPORTADORA ☐FRACC./ENVASADORA ☐**NIVEL DE MERCADO**

Presenta condiciones como para incursionar en el mercado:

LOCAL ☐NACIONAL ☐INTERNACIONAL ☐**SELLOS Y FIRMAS**

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

Firma y sello
encargado de Inocuidad Alimentaria
(Jefatura Distrital)Firma y sello
Jefe Distrital

ACTA DE INSPECCIÓN DE CAMARAS DE MADURACIÓN DE FRUTA

UNIA - INSPCTRL - ACT - 00 - C

Fecha:

--	--	--

Hora de inicio de la inspección:.....

Jefatura Dist.

N° Secuencia

Año

Hora de finalización de la inspección:.....

Conforme con la Solicitud N°.....

Tiempo total de inspección:.....

Registro Sanitario N°.....

Nombre de la empresa:

Registro ☐ Renovación ☐ Rutinaria ☐ Modificación ☐ Traspaso ☐ Extraordinaria ☐

Categoría: A1 ☐ A2 ☐ A3 ☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ C1 ☐ C2 ☐ C3 ☐ AS ☐ BS ☐ CS ☐

Área construida..... Capacidad instalada: (kg producto terminado por día).....

Número de operarios..... N° de zonas diferenciadas en planta.....

CONTROL PARA INSPECCIÓN

Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano:

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM 's)

Sa	I	II	III	RG
	300	25	75	

1. INFRAESTRUCTURA

Ubicación áreas circundantes

La ubicación es considerada satisfactoria y esta exenta de fuentes de contaminación, Art. 5.

El local es de uso exclusivo, Art. 6.

Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes, Art. 7.

Existe limpieza y buena organización en el perímetro,

Edificios

Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.

Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales, Art. 11.

Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso, Art. 9.

Los pisos son de material impermeable, durable, liso, fácil de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento, Art. 10.

Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir la contaminación, Art. 9.

Los ambientes deberán permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo de contaminación cruzada, Art. 15.

Iluminación

La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejos sobre el producto. Art. 12.

Ventilación y Humedad

La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado. Art. 13.

Instalaciones para personal

Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos y vestidores) están diseñados y equipados y operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación, Art. 14.

Se cuenta con vestuario para el personal, Art. 36.

Las instalaciones no permiten una conexión directa de los sanitarios con la/s sala(s) de proceso, Art. 14.

2. MATERIAS PRIMAS (MP) E INSUMOS

Las materias primas e insumos son almacenadas adecuadamente a temperatura y humedad apropiadas, Art. 46 y Art. 49.

La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto, Art. 19.



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



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

