



REPUBLICA DE BOLIVIA
Ministerio de Asuntos
Campesinos y Agropecuarios



Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

RESOLUCION ADMINISTRATIVA N°. 012/2005

Trinidad, 03 de febrero de 2005

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley de la República N°. 2061 de 16/03/2000, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del antes Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (MAGDER) ahora Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios (MACA); para ser el encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, mediante Decreto Supremo N°. 25729 de 07/04/2000, se establece la organización y funcionamiento del "SENASAG", determinando al mismo tiempo su misión institucional.

Que, el Art. 7 del mencionado Decreto Supremo, en su inc. n) establece que es atribución del "SENASAG", Autorizar y Certificar el funcionamiento de establecimientos agropecuarios y plantas industrializadoras de productos agropecuarios en materia sanitaria e inocuidad alimentaria, entre otras.

Que, el Art. 10 del mismo Decreto Supremo, en los incs. e y m) establece también que es atribución del Director Nacional del "SENASAG", el dictar Resoluciones Administrativas sobre asuntos de su competencia, entre otras.

Que, el "SENASAG" cuenta con las Unidades Nacionales de Sanidad Animal e Inocuidad Alimentaria, quienes dentro de sus atribuciones específicas tienen las de Conducir el Sistema de Control y Supervisión Zoonosanitario para el Comercio Interno y Externo de Animales Vivos, Productos y Subproductos Pecuarios y Conducir el Sistema Nacional de Control e Inspección de Industrias Procesadoras y Comercializadoras de Alimentos Agropecuarios destinados al consumo humano, entre otras.

Que, existen normativas nacionales por las que se dispone la aplicación rigurosa en todo el territorio nacional de los requisitos y exigencias para la importación, comercialización y tránsito por el país, de los productos de origen agropecuarios y agroindustriales.

Que, el Art. 9 de la Decisión 515 del Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria de la Comunidad Andina de Naciones, indica que los países miembros deben asegurar y mantener la capacidad técnica y operativa de sus Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria que les permita aplicar y hacer cumplir las normas comunitarias y las nacionales registradas.

Que, el "SENASAG", en fecha 29/08/2002 emitió la Resolución Administrativa N°. 121/2002 la que en su Anexo 3 establece los Requisitos Generales para la importación de productos y subproductos pecuarios e indica que el interesado que desee importar aquellos (carne en canal, deshuesada, congelada, refrigerada o procesada de cualquier especie animal) debe de cumplir estrictamente los requisitos sanitarios establecidos tanto en la norma internacional andina como en las nacionales y las emitidas por el Servicio.

///...

Dirección Nacional
Calle: José Natusch Velasco.
Trinidad-Beni-Bolivia

Telf/ 591-3-46-28105
591-3-46-28106
Fax: 591-3-46-28107

-Email:- senasagdir@hotmail.com
senasagunaj@hotmail.com



REPUBLICA DE BOLIVIA
Ministerio de Asuntos
Campesinos y Agropecuarios



Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

...///

Que, para garantizar la inocuidad del producto a importarse y comercializarse dentro del territorio nacional, el "SENASAG", mediante sus unidades nacionales respectivas, y dependiendo del riesgo sanitario que implique aquél, al margen de contar con el Certificado Veterinario Oficial de Origen, expedido por el Servicio del país de importación, podrá requerir un Análisis de Riesgo, el cual deberá ser sometido a una evaluación exhaustiva por parte de aquél. De la misma manera, toda granja, frigorífico o planta procesadora de origen, deberá ser sometida a una inspección y evaluación *in situ* por el "SENASAG" para optar su habilitación como importadora.

Que, con el afán de otorgar la confiabilidad necesaria a las Certificaciones Sanitarias emitidas en origen, mismas que garantizarán la inocuidad de los productos que se importarán al país, se hace necesario establecer un Manual, por el que se establezca el procedimiento para la habilitación en origen de los establecimientos que producen o elaboran productos y subproductos agropecuarios que ingresarán a Bolivia, toda vez que el mismo, ha sido consensuado técnica y sanitariamente entre las diferentes Unidades Nacionales del "SENASAG", como también con las normas sanitarias nacionales e internacionales:

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", con las atribuciones conferidas por el Art. 10, incs. e y m) del Decreto Supremo N°. 25729:

RESUELVE:

ARTÍCULO UNICO.- APRUEBASE, el Manual de Procedimientos para la Habilitación en Origen de Establecimientos que Producen o Elaboran Productos y Subproductos Agropecuarios para Importación a Bolivia, en toda su extensión, mismo que en anexo viene a formar parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

Quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, los Jefes Nacionales, los Encargados de Areas de Inspección y Cuarentena e Inspección y Control de las Unidades Nacionales de Sanidad Animal e Inocuidad Alimentaria del "SENASAG" respectivamente, a partir de la fecha.

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.

cc/arch.
Dr. Farah


Dr. Bernabé Arteaga Temo
DIRECTOR NACIONAL a.i.
Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG



Dirección Nacional
Calle: José Natusch Velasco.
Trinidad-Beni-Bolivia

Tel/ 591-3-46-28105
591-3-46-28106
Fax: 591-3-46-28107

Email: senasagdir@hotmail.com
senasagunaj@hotmail.com

**Manual de Procedimiento para la
Habilitación en Origen de
Establecimientos
que producen o elaboran productos y
subproductos agropecuarios para
exportación a Bolivia**

**UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
UNIA - SENASAG**

Manual UNIA-INSPCTRL-MAN-003

Santísima Trinidad – BENI - BOLIVIA
2005

UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Área Nacional de Inspección y Control

1ª Edición

INDICE

I. OBJETIVO.....	3
II. GLOSARIO.....	3
III. CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
IV. PRINCIPIOS GENERALES.....	4
V. PROCEDIMIENTO.....	4
Inicio de Proceso:.....	4
Idioma Oficial.....	5
Preparación del Plan de Inspección:	5
Visita de Inspección:	6
Informe Final, Evaluación y Aprobación:	7
Emisión del Certificado de Habilitación:	7
V. VALIDEZ DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ORIGEN	8
VI. AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO	8
VII. RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE ORIGEN.....	8
VIII. SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN EN ORIGEN.....	9
IX. AMPLIACION DE LA CERTIFICACION DE HABILITACION	9
X. USO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	9
XI. FIRMA DE CERTIFICADOS	9
XII. MODALIDAD DE HABILITACIÓN DOCUMENTAL DE ESTABLECIMIENTOS EN ORIGEN.	9
XIII. RECLAMOS Y DENUNCIAS DE LOS INTERSADOS EN REFERENCIA A LAS INSPECCIONES IN SITU.....	10
ANEXOS.....	11

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la habilitación en origen de establecimientos sujetos a este requisito.

II. GLOSARIO

Habilitación en Origen:	Se entiende por habilitación en origen a la visita de inspección que realiza el SENASAG a las plantas procesadoras de alimentos, predios de los cuales procede la materia prima , así como también al servicio sanitario oficial del país solicitante, con el objeto de verificar los sistemas de aseguramiento de la inocuidad del mismo y al reconocimiento del sistema de certificación del país exportador, dicha habilitación en origen es avalada por el SENASAG a través de la emisión de un Certificado de Habilitación.
Establecimiento:	Es el ambiente 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.
Protocolo	Acta o cuaderno de actas relativas a un acuerdo que se ha firmado entre instituciones
Dictamen	Es el veredicto final que emiten los Encargados Nacionales del Area de Cuarentena Animal y/o Vegetal y/o de Inspección y Control de Inocuidad Alimentaria referente a la visitas de habilitación en origen.
Inspección	Es el examen de los productos 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.

III. CAMPO DE APLICACIÓN

Están sujetas al procedimiento de Habilitación en Origen todas las empresas que deseen exportar a Bolivia productos y subproductos pecuarios y/o agrícolas destinados al consumo humano o con cualquier otra finalidad, conforme se señala en el párrafo 2 de los numerales 3 y 5 del Anexo III de la Resolución Administrativa No.121/2002.

Además, visitas de inspección *in situ*, pueden realizarse:

cuando:

- El producto, Nacional o importado, ha sido objeto de un brote alimenticio o Red de Alerta.
- Cuado un país ha cambiado sus estatus sanitario
- En el marco de un proceso de análisis de riesgo.

IV. PRINCIPIOS GENERALES

La habilitación en origen esta basada en el análisis de la información técnica y científica de los establecimientos interesados en exportar y en la verificación del cumplimiento de las exigencias y requisitos del país importador, incluyendo lo relativo a la autoridad sanitaria oficial. Este procedimiento comprende principalmente dos etapas, una evaluación documental técnica y una auditoría que se ejecuta mediante una inspección *in situ*.

V. PROCEDIMIENTO

Las habilitaciones en origen se deben planificar con la debida anterioridad, de forma tal que dé tiempo para programar con el organismo homologo del país exportador las visitas que se realizaran. Además se deben seguir los siguientes pasos:

Inicio de Proceso:

1. La empresa importadora en Bolivia, también denominada “el interesado”, deberá presentar una solicitud escrita a la Jefatura Distrital del SENASAG de su distrito, especificando los productos que desea importar y el nombre del o los establecimientos que serán sometidos al proceso de habilitación.
2. La Jefatura Distrital del SENASAG verificará si la empresa importadora interesada cuenta con Registro Sanitario vigente, o en su caso deberá exigirle como requisito, la inscripción en el Registro Sanitario.
3. De igual manera la Jefatura Distrital del SENASAG verificara la lista de productos y el país de origen, para determinar la pertinencia de la Habilitación en Origen.
4. En caso de ser necesaria una Habilitación en Origen, la Jefatura Distrital receptora de la solicitud remitirá la misma al Área Nacional de Cuarentena Animal de la Unidad Nacional de Sanidad Animal-UNSA o al Área Nacional de Cuarentena Vegetal de la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal-UNSV, dependiendo del producto en cuestión, las cuales son las encargadas de coordinar todas las actividades.
5. El Encargado Nacional de Cuarentena Animal o Vegetal, en coordinación con el Área Nacional de Inspección y Control de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria-UNIA realizan la evaluación respectiva¹ de la solicitud.
6. En caso de determinarse pertinente la visita de inspección, las Áreas de Cuarentena Animal o Vegetal y de Inspección y Control de UNIA, designan un inspector o auditor por cada área, para la realización de la visita de inspección. Además, estas establecen el nombre del Jefe de Delegación y hacen llegar a éstos un memorando de designación y todos los antecedentes del la empresa sujeta a este proceso.

¹ Deberán considerarse, en caso de existir, los “Protocolos” o Acuerdos de Equivalencia que se tengan firmados con el país exportador.

7. El Área de Cuarentena Animal o Vegetal, según sea el caso, comunica al interesado importador las fechas, el cronograma tentativo de la visita de inspección propuesta por el SENASAG y el detalle de gasto con los que el interesado deberá correr referente a gastos administrativos, viáticos y pasajes de los inspectores designados, según escala SENASAG vigente, así como de los compromisos que los interesados deben asumir (Ver Anexo 7 y 8).
8. El interesado a su vez, tomará contacto con su proveedor en el país exportador, comunicando lo propuesto por el SENASAG, para que este tome contacto con la Autoridad Sanitaria Oficial de su país, solicitándole remitir una nota al SENASAG para coordinar aspectos referente a la visita de habilitación y elaboración del cronograma, mismo que deberá ser evaluado y a probado por los dos servicios; en caso de no ser aceptado por el Organismo Sanitario Oficial del país exportador, este deberá presentar una propuesta de cronograma elaborado de acuerdo a sus posibilidades y remitirlo a la Unidad Nacional de Sanidad Animal o Vegetal del SENASAG, para su consideración y posterior aprobación.
9. Aprobado el cronograma, el interesado deberá coordinar con el SENASAG y con su contraparte en el país de destino, todos los aspectos logísticos relacionados con la visita, información sobre el hospedaje, transporte desde el aeropuerto al hotel, las entrevistas, visitas y contactos respectivos; de acuerdo al mencionado cronograma. Asimismo, una vez confirmada la visita, deberá firmar el acta de compromiso cuyo tenor y formato se detallan en el Anexo 8; este y el comprobante de depósito correspondiente a los gastos administrativos, cuyo monto se estipula en el Anexo 7, se convertirán en requisitos previos para la firma de los memorandos y Resolución de viaje; respectivas. Finalmente, el o los interesados deberán apoyar, en caso necesario, para la tramitación de los documentos requeridos a objeto de viabilizar el viaje de los funcionarios del SENASAG (Extensión de visa).

Idioma Oficial

10. Cuando la visita de inspección sea a países en los cuales el idioma oficial no es el español, la empresa interesada deberá contratar un traductor o una persona encargada de traducir tanto la explicación técnica como las preguntas o dudas que tuviesen los técnicos del SENASAG durante la visita de inspección, esta contratación tiene el objetivo de que el traductor sea una persona imparcial con respecto al tema.

Preparación del Plan de Inspección:

11. Una vez acordado el cronograma de la visita de inspección, cada uno de los inspectores designados elaborara su respectivo “Plan de Inspección” (ver modelos en Anexos 1,2,) de acuerdo a los antecedentes y datos proporcionados por el Área Nacional de Cuarentena Animal o Vegetal. Estos Planes deberán contener como mínimo los siguientes puntos:
 - Objeto, profundidad y ámbito de la visita, normas o requisitos respecto de los cuales habrá de evaluarse dicho objeto.
 - fecha y lugar de la visita, junto con un calendario que incluya la redacción del informe final;
 - identidad de los inspectores o auditores, mencionando quien es el jefe de la delegación
 - idioma o idiomas en que se va a realizar la visita e incluso el informe final

- calendario de las reuniones con los funcionarios y de las visitas a los establecimientos, según corresponda.
 - requisitos de confidencialidad, si los hubiera.
12. Para la elaboración de los Planes de auditoria, los inspectores pueden requerir información adicional de los planes de aseguramiento de la inocuidad o sanidad animal del establecimiento exportador, para lo cual remiten una carta, con la lista de documentos que se requieren, al Área Nacional de Cuarentena Animal o Vegetal. En caso de tratarse de un inspector del área de Inocuidad Alimentaria, éste remite la carta vía el Área Nacional de Inspección y Control, para su visto bueno.
13. Finalmente, cada inspector o auditor de área deberá remitir el “Plan de auditoria” al Área Nacional de Cuarentena Animal o Vegetal y de Inspección y Control Alimentaria, según corresponda para su respectiva revisión y aprobación.

Visita de Inspección:

14. Los encargados de realizar la inspección sostendrán una reunión inicial con el Organismo Sanitario Oficial, en la cual el Jefe de Delegación expone la Agenda de Trabajo aprobada con anterioridad por ambos servicios que es parte del “Plan de auditoria” y aprueban y coordinan la misma.
15. Dentro de la agenda de trabajo se deben contemplar las siguientes actividades:
- a. Revisión de los documentos relacionados al Organismo Sanitario Oficial o certificador, los cuales pueden incluir:
 - Legislación y políticas;
 - estructura del organismo y procedimientos de trabajo;
 - suficiencia del alcance de la inspección y del muestreo, e idoneidad de las normas de inspección;
 - planes de muestreo y resultados;
 - criterios de certificación;
 - medidas y procedimiento de observancia;
 - procedimientos para la presentación de informes y reclamos;
 - capacitación de los inspectores y/o auditores.
 - b. Revisión de toda la información y documentación técnica y científica necesaria con relación a la empresa que será sujeta a habilitación para exportación.
 - c. Realización de la visita de inspección a:
 - La empresa exportadora, para verificar el cumplimiento de la normativa vigente y los procedimientos descritos.
 - Al Organismo Sanitario Oficial o entidad certificadora oficial o acreditada, para auditar los procesos de certificación utilizados.
 - Laboratorios Oficiales o acreditados para verificar los procedimientos y métodos analíticos utilizados

16. Se realiza la reunión final con los representantes del país exportador, incluidos los funcionarios de los programas de inspección y certificación. En esta reunión el Jefe de Delegación del SENASAG presentará los resultados preliminares de la inspección o auditoría, así como, cuando corresponda, un análisis de las observaciones.
17. La empresa interesada deberá apoyar y facilitar el cumplimiento del cronograma de trabajo respectivo.

Informe Final, Evaluación y Aprobación:

18. Cada uno de los integrantes de la delegación de inspección del SENASAG elaborará el informe respectivo (ver modelos en Anexos 3 y 4) de las actividades de inspección realizadas según la unidad en un plazo no mayor a 15 días hábiles, estas fechas podrán modificarse por algún motivo Justificado.
19. El Inspector del Área de Inocuidad Alimentaria remitirá su informe al Área Nacional de Inspección y Control de la UNIA, el Inspector del Área de Sanidad Animal o Vegetal remitirá su informe al Área Nacional de Cuarentena Animal o Vegetal, respectivamente; para su revisión y aprobación.
20. El Encargado Nacional de Inspección y Control de la UNIA conjuntamente con el Encargado Nacional de Cuarentena Animal o Vegetal, emitirán el DICTAMEN final (ver modelo en Anexo 5), en un plazo no mayor a 10 días hábiles.
21. El dictamen final, cuando sea favorable, los encargados nacionales de Inspección y control de la UNIA y de Cuarentena Animal o Vegetal remitirán el mismo y la documentación de respaldo a los Jefes de Unidad para que otorguen el visto bueno respectivo; estos a su vez remitirán toda la documentación al Encargado Nacional de Registro y Certificación. Este proceso no deberá exceder los 10 días hábiles
22. En caso que el dictamen sea desfavorable, se realiza la comunicación oficial al Interesado y al Organismo Sanitario Oficial del país exportador, señalando las observaciones encontradas. Mientras tanto no se procederá a emitir el certificado de Habilitación en Origen
23. Una vez corregidas las observaciones encontradas, el Servicio Oficial del país exportador remitirá una nota al SENASAG, certificando que las mismas han sido subsanadas o según se el caso, efectuando la aclaración correspondiente.

Emisión del Certificado de Habilitación:

24. Concluida la etapa del punto 21, el Encargado Nacional de Registro y Certificación de la UNIA procederá a la emisión del respectivo Certificado de Habilitación en Origen, proceso que no excederá los 10 días hábiles.
25. Concluida la etapa del punto 21, en el caso de productos y subproductos de origen vegetal, la Jefatura Nacional de Sanidad Vegetal remite la documentación al Encargado Nacional de Registro y Certificación Fitosanitaria para que se proceda a la emisión del respectivo Certificado de Habilitación en Origen, proceso que no excederá los 10 días hábiles.

V. VALIDEZ DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ORIGEN

Una vez emitido el Certificado de Habilitación en Origen correspondiente, este tendrá una validez de 2 años (DOS) a partir de la fecha de emisión del mismo.

Durante la validez del Certificado de Habilitación en Origen podrán realizarse auditorias de seguimiento de acuerdo a lo señalado en el subtítulo siguiente.

VI. AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO

Si en el informe final, resultante de la visita de inspección, se establecen auditoria de seguimiento, éstas deben estar claramente definidas en cuanto a los aspectos que serán observados en cada auditoria, y la frecuencia de las mismas y ser de conocimiento del Organismo Sanitario Oficial.

Así mismo, las auditorias de seguimiento podrán realizarse cuando existan observaciones mayores, resultantes de la visita de inspección, tanto al servicio oficial como a la planta procesadoras

Si el informe final de la visita de inspección a la planta procesadora de alimentos no tiene observaciones de mayores y solamente son observaciones menores, la auditoria de seguimiento podrá realizarse cuando:

- a) el SENASAG lo considere necesario.
- b) La severidad de las observaciones así lo ameriten

Cuando la planta procesadora de alimentos o el Servicio Oficial tengan observaciones mayores, la auditoria se realizará una vez que estas hayan sido corregidas y cuando la empresa interesada o el Servicio Oficial a sí lo soliciten al SENASAG y este verifique que se hayan subsanado dichas observaciones.

Cuando el Servicio Oficial tiene observaciones mayores y la planta procesadora de alimentos tiene observaciones menores o no tiene ninguna observación, o viceversa, la frecuencia de auditoria podrá realizarse cuando el SENASAG lo considere necesario o vea por conveniente.

También la frecuencia de auditoria será cuando haya un cambio en el estatus sanitario del país exportador.

VII. RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE ORIGEN

Para la realización del proceso de renovación, el interesado deberá solicitar su renovación por lo menos 60 días antes del vencimiento de su habilitación.

Los Certificados de Habilitaciones en Origen podrán ser renovados a través de una nueva visita de auditoria que será realizada por el SENASAG.

O bien podrá delegarse la renovación a las autoridades sanitarias del país exportador, con las que se hayan firmado previos acuerdos de equivalencia o protocolos o hayan sido previamente evaluadas con resultados favorables, para esto, el interesado exportador solicitará una nota a su servicio oficial en la que certifique que “Las condiciones sanitarias en los procesos, bajo las que se otorgó la habilitación se mantienen”, esta nota deberá ser enviada al SENASAG para que la misma sea incluida en la hoja de vida de la empresa.

Reservándose el SENASAG el derecho de supervisar dichas habilitaciones.

VIII. SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN EN ORIGEN

Podrá suspenderse el Certificado de Habilitación en Origen en cualquier momento, si se detecta y comprueba que las condiciones bajo las cuales se otorgo el Certificado de Habilitación en Origen han sido alteradas, o debido a un cambio en el estatus sanitario del país o la región en la cual esta asentado el establecimiento habilitado.

IX. AMPLIACION DE LA CERTIFICACION DE HABILITACION

La ampliación de la certificación otorgada podrá ampliarse cuando:

- Cuando un establecimiento procesador de productos y subproductos de origen pecuario y/o agrícola el cual ya esté habilitado y quiera exportar uno o mas productos pertenecientes al mismo rubro, en este caso el establecimiento se someterá a una evaluación documental del proceso de elaboración de los productos en particular, para lo cual ya no es necesario una visita in-situ.
- Cuando la empresa desee importar un o mas productos de diferente rubro al cual ya se encontraba habilitado, no se le autorizará la ampliación de la misma. Debiendo para tal efecto iniciar un nuevo proceso de habilitación.

X. USO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN

El uso del Certificado de Habilitación emitido por el SENASAG, es de exclusiva responsabilidad del establecimiento habilitado, pudiendo éste decidir el uso de la certificación por una o varias empresas importadoras.

XI. FIRMA DE CERTIFICADOS

Efectuados todos los procedimientos para la emisión del respectivo Certificado de Habilitación este, será emitido y firmado por el Encargado Nacional de Registro y Certificación y el Encargado Nacional de Inspección y Control de la UNIA, estos a su vez harán llegar mediante nota oficial el Certificado de Habilitación en original y un informe del proceso, al respectivo Servicio Oficial del país exportador para que este a su vez remita dicho documento a la empresa habilitada.

XII. MODALIDAD DE HABILITACIÓN DOCUMENTAL DE ESTABLECIMIENTOS EN ORIGEN.

La habilitación documental de establecimientos en origen consiste en la revisión y análisis de la documentación legal y técnica respaldatoria descritos en el Anexo 6 del presente Manual

Esta modalidad solamente podrá realizarse cuando existan previos acuerdos, convenios o protocolos firmados entre niveles jerárquicos de los Servicios Sanitarios Oficiales.

XIII. RECLAMOS Y DENUNCIAS DE LOS INTERSADOS EN REFERENCIA A LAS INSPECCIONES IN SITU

Ante cualquier denuncia realizada en forma escrita, por parte del interesado y a raíz del comportamiento o proceder de los funcionarios del SENASAG, que se haya comprobado como cierta, se procederá a la aplicación de las sanciones contempladas en el Reglamento Interno del Servicio, en vigencia.

ANEXOS

ANEXO 1

"FORMATO PLAN DE INSPECCION INOCUIDAD ALIMENTARIA"

PLAN DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS (Visita de Inspección en Origen)

I.- ANTECEDENTES

Al ser una de las atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria –“SENASAG” la de velar por la inocuidad de los alimentos importados, verificando que estos sean aptos para el consumo humano, y específicamente como lo menciona la Res. Adm. 121/2002 donde menciona en los Requisitos Generales Art. III: “Toda granja, frigorífico o planta procesadora de origen, deberá ser sometida a una evaluación Visita de Inspección para optar por la Habilitación en Origen por parte del SENASAG”, y a solicitud de la importadora “xxxxxxx” a la Unidad Nacional de Sanidad Animal de fecha xx de xxxxl del presente año, es que el SENASAG decide proceder a la Vista de Inspección a la (Nombre da la Empresa o Planta Procesadora)

Es en este sentido que a continuación se detalla, el plan para realizar dicha inspección.

II.- OBJETIVO

Efectuar una Visita de Inspección a las granjas y planta procesadora de la (Nombre de la Empresa o Planta Procesadora), con la finalidad de iniciar el proceso de "Habilitación en Origen" para exportación de productos xxxxxxxxxxxxxx a Bolivia.

III.-BESES LEGALES Y NORMATIVA DE REFERENCIA

mediante Ley de la República N°. 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural-MAGDR-, encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

En el Art. 2 de la mencionada ley, se establecen las competencias del “**SENASAG**”, las que en su inc. b) la certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo nacional, de exportación e importación, inc. e) establece, el control y garantía de la inocuidad de los alimentos, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario, entre otras.

Y mediante Decreto Supremo N°. 25729, de fecha 07 de abril de 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

El marco normativo referencial regional está definido por lo que establece la Resolución 449 de la Comunidad Andina de Naciones (Norma Sanitaria Andina para importaciones de animales, productos y subproductos de origen pecuario provenientes de terceros países). Para este caso, se considera lo establecido para productos xxxxxxx: Cod. xxxx .

En cuanto a la normativa SENASAG:

- a) R.A. 019/03: Reglamento Requisitos Sanitarios Generales de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- b) R.A. 121/02: Procedimiento para la Emisión de Permisos Fitosanitario, Zoosanitario y de Inocuidad Alimentaria de Importación.
- c) R.A. 072/02: Reglamento de Etiquetas y Control del Etiquetado de Alimentos Preenvasados
- d) Manual de Inspección y Control de la Unidad de Inocuidad Alimentaria (UNIA-INSPCTRL-MAN-02), basado en el Programa de Aseguramiento de la Inocuidad.

Normas Bolivianas:

Listado de Normas Bolivianas existentes Referentes al producto a importar

IV.- PROFUNDIDAD Y ÁMBITO DE LA INSPECCIÓN:**4.1. Auditorias Previas****4.2. Control Oficial**

- **Estructura y Organización**
- **Procedimientos de Registro de Establecimientos**
- **Procedimientos de habilitación para exportación**
- **Sistemas de Control**
- **Periodicidad de los Controles**
- **Sistemas de Certificación**
- **Servicios de Laboratorio**
- **Sistemas de Trazabilidad**

4.3. El Establecimiento

La auditoria se ha planificado para verificar el cumplimiento de normas sanitarias del establecimiento en materia de:

- Instalaciones industriales
- Procedimientos Operacionales
- Sistemas de Registros

Considerando el tiempo previsto para el desarrollo de las actividades, la auditoria se enfocará a verificaciones puntuales sobre los siguientes aspectos considerados importantes para conseguir el objetivo:

Planta Procesadora XXXXX

- Infraestructura
- Materia Prima e Insumos
- Procesos

- Maquinaria, Equipo y Utensilios
- Personal
- Producto Terminado
- Servicios
- Manejo de desechos
- Control de Plagas
- Transporte

ANEXO 2

“PROTOCOLO DE AUDITORIA SANIDAD ANIMAL”

PROTOCOLO DE AUDITORIA DE SANIDAD ANIMAL

INDICE

Una vez redactado el informe, transcribir los títulos y la página donde se los encuentran:

1. INTRODUCCION

- a) País.
- b) Fecha de la misión.
- c) Expertos bolivianos que componen la misión.
- d) Funcionarios del país visitado que acompañan.
- e) Programa con cronograma de la auditoría.

2. OBJETIVOS

Describir los objetivos de la misión de salud animal.

- a) Mencionar las autoridades competentes a entrevistar (nivel central, regional y local).
- b) Visitas y reuniones técnicas en las correspondientes áreas en el Nivel Central.
- c) Visitas a Oficinas Locales y/o Regionales (Provinciales/Estaduales, etc.).
- d) Visitas de laboratorios:
 - de referencia;
 - de diagnóstico oficial;
 - de diagnóstico privado.
- e) Visitas a establecimientos de faena, elaboración y/o transformación y de depósito, que exportan a la REPUBLICA DE BOLIVIA.
- f) Otras visitas:
 - establecimientos que proveen animales para la faena, cuya carne será exportada a la REPUBLICA DE BOLIVIA;
 - centros de inseminación cuyo semen, embriones u óvulos son exportados a la REPUBLICA DE BOLIVIA;
 - establecimientos que preparan alimentos para el ganado;
 - puesto de inspección de barreras sanitarias;
 - puesto sanitario de inspección fronteriza;
 - mercados concentradores.

3. BASES LEGALES PARA LA MISION

Mencionar la normativa que deben cumplir los productos exportados de ese país a la REPUBLICA DE BOLIVIA objeto de la misión de inspección.

4. CONTEXTO DE LA MISION

4.1. Resumen de la última misión realizada a ese país:

A completar en el futuro. Aquí se indicarán las observaciones realizadas y la identificación de la página internet donde se podrá leer el informe completo de dicha misión.

4.4. Producción e información comercial:

Se deben registrar los volúmenes producidos por el país auditado (si tiene importancia por regiones o zonas) y las toneladas de producto exportados a REPUBLICA DE BOLIVIA (es conveniente mencionar un ciclo de varios años).

5. OBSERVACIONES

5.1. Las autoridades competentes:

5.1.1. Organización de los Servicios Veterinarios.

5.1.1.1. Autoridades Competentes Centrales: describir el tipo de organismo y su dependencia en el organigrama nacional. La estructura y competencias, tanto técnicas como administrativas, con su base legal. Manuales de procedimiento en los diferentes niveles.

5.1.1.2. Autoridades regionales: describir las competencias e independencia. Describir claramente este punto en aquellos países, como España o Alemania, donde la regionalización es muy independiente del gobierno central.

5.1.1.3. Autoridades locales; describir las competencias y responsabilidades de la autoridad local. Su conocimiento de la normativa por la cual es responsable. Sus registros de actividades y de animales. Su relación y notificación de las acciones realizadas, de la cual es responsable, con sus superiores (provinciales, regionales y centrales). Lo mismo si se trata de un establecimiento de faena o de transformación de alimentos.

5.1.2. Recursos financieros y humanos.

Como obtiene sus recursos y como son distribuidos (equipos, cursos de entrenamiento y capacitación, salarios, mantenimiento operatividad, etc.).

5.1.3. Política de transparencia.

Notificación de la aparición de la enfermedad que se está auditando (si informa la OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE), a la REPUBLICA DE BOLIVIA, si figura en página de Internet, etc.). Si los microorganismos son remitidos a un laboratorio mundial o regional de referencia para su tipificación.

5.2. Registro de los animales:

Sistema de identificación animal utilizado en el país. Registro de establecimientos ganaderos.

5.3. Control de los movimientos de animales.

Documento de tránsito animal. Cómo se verifica y cómo se asientan los cambios de propiedad de los animales, tanto a nivel interno del país como de los animales importados.

5.4. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

5.4.1. Notificación y gestión de los focos (FA/PPC/BSE, etc.)

5.4.1.1. Normativa de actuación ante la aparición de la enfermedad, quién notifica la sospecha, tiempo de actuación de la autoridad competente.

5.4.1.2. Medidas tomadas ante la presencia de la enfermedad: toma de muestras, movimiento de animales y de productos animales.

5.4.1.3. Encuesta epidemiológica: manejo de la información epidemiológica de los resultados.

5.4.2. Componentes y Estructura del Sistema Nacional

5.5. Medidas en el área focal y perifocal:

5.5.1. Período de inmovilización animal y de sus productos, así como de todos los materiales a riesgo para esa enfermedad.

5.5.2. Restricciones de los movimientos animales y de los destinados a faena cuyos productos podrían ser exportados a REPUBLICA DE BOLIVIA.

5.6. Vacunación:

5.6.1. Características de las vacunas utilizadas (tipo de microorganismos, de inactivantes utilizados, de adyuvantes, duración de la inmunidad) elaborados por empresas privadas o públicas, quien realiza los controles de calidad, etc.

5.6.2. Programas nacionales o regionales de vacunación:

Control de los animales sometidos a programas de vacunación, periodicidad, dosis, quién controla el almacenamiento y el transporte de la vacuna. Quién la aplica (oficial o privado), quién certifica la inoculación. Identificación de los animales vacunados.

5.7. Laboratorios:

5.7.1. Laboratorio Nacional de Referencia: presupuesto, estado del edificio y de los laboratorios, instrumental organización, personal, registros y protocolos de muestras y de resultados. Manejo de la información y de los resultados.

5.7.2. Laboratorios de red: sistemas de habilitación y registros de auditorías. Estado de edificio y de los laboratorios, técnicas de diagnóstico utilizadas (con sus manuales de procedimientos), tiempos entre recepción y remisión de resultados. Sistemas de comunicación con el remitente de las muestras y con los destinatarios oficiales de la información.

5.8. Establecimientos de faena, elaboración y/o transformación y de depósito de productos de origen animal:

5.8.1. Habilitación específica, si es lo convenido.

5.8.2. Autoridad competente: identificación del funcionario, conocimiento de la legislación correspondiente, registros de certificados sanitarios, de los certificados de tránsito animal, de los análisis "ante mortem" (identificación animal, registro llegados con sintomatología o con lesiones de enfermedades) y "post mortem" (registro de observaciones de lesiones o decomisos). Registros del cumplimiento de las exigencias específicas para las exportaciones a la REPUBLICA DE BOLIVIA

Manuales de mitigación del riesgo para las enfermedades que se audita.

5.8.3. Trazabilidad desde la llegada del animal hasta los productos empacados en depósito.

5.8.4. Tratamiento de los desechos: manera como son destruidos para que impidan la contaminación y diseminación de la enfermedad.

5.8.5. Certificación: sistema utilizado para garantizar la veracidad de la información transcrita en el certificado y la utilización del modelo de certificado aceptado por el SENASAG donde se establecen los requisitos exigidos para su ingreso en la REPUBLICA DE BOLIVIA.

6. CONCLUSIONES

6.1. Autoridad competente: se debe describir el resultado de lo auditado en los diferentes niveles de la organización de la autoridad responsable.

6.2. Registro de los establecimientos: análisis de lo observado en lo que hace al conocimiento de los establecimientos donde se encuentran los animales.

6.3. Identificación animal: opinión sobre el sistema utilizado para garantizar el origen de los animales que proveerán los productos para exportación.

6.4. Control de los movimientos de hacienda: análisis sobre el sistema que garantiza los movimientos y la inmovilidad de los animales en presencia de una enfermedad.

6.5. Notificación y gestión de los focos o de los animales enfermos (EEB o BSE): Comentarios sobre el sistema implementado en la notificación de la enfermedad o de su sospecha. Así como las acciones implementadas para circunscribir la enfermedad y evitar el contagio a otros animales susceptibles o a sus productos.

6.6. Programa nacional de la enfermedad: comentarios al plan implementado para el control de la enfermedad.

6.7. Laboratorios: nivel de formación, manejo de las muestras y los protocolos del Laboratorio Nacional de Referencia. Comentarios sobre los laboratorios de red.

6.8. Certificación: comentarios sobre la manera que el país garantiza la veracidad de los certificados sanitarios.

7. REUNION FINAL

Una vez concluido el control "in situ", los expertos del SENASAG comunicarán verbalmente a las autoridades oficiales del país sus conclusiones de la auditoría y, si corresponde, las medidas correctivas que se deben implementar así como su grado de urgencia.

Toda la información recogida con el protocolo anterior va a permitir la elaboración de un informe de la misión y donde deberán describirse las:

- Conclusiones,
- Recomendaciones:
 - para las autoridades oficiales del país visitado,
 - para las autoridades del SENASAG.

8. RECOMENDACIONES

8.1. Para las autoridades del país visitado:

Es necesario puntualizar en este caso todas aquellas observaciones efectuadas durante la auditoría que se consideren necesarias corregir a fin de continuar aceptando el, o los productos, provenientes del país inspeccionado.

8.2. Para las auditorías del SENASAG

Aquí se deben describir las sugerencias para que el SENASAG:

- refuerce los controles de ese producto,
- aumente las exigencias para aceptar el producto o
- suspender el ingreso del producto, hasta que ese país no dé garantías de corregir las observaciones.
- Suspender el establecimiento que produjo el producto.

9. ANEXOS

Se deben incluir los comentarios emitidos por las autoridades oficiales del país auditado al borrador del informe de la misión remitido por el SENASAG. Cuando son correcciones que se efectúan directamente y cuando son clarificaciones, si corresponden, se transcriben en pie de página.

Asimismo, podrán incorporarse mapas, cuadros, estadísticas, etc.

ANEXO 3

“FORMATO DE INFORME DE INSPECCIÓN
INOCUIDAD ALIMENTARIA”

INFORME TECNICO DE LA INSPECCION DE HABILITACION A LA
EMPRESA"xxxxxx xx xx xxxx xx x x xxxxxxxx", País XXXX, PARA LA
EXPORTACION DE XXXXxxxxxXXxXx HACIA BOLIVIA

1.- Antecedentes.

2.- Objetivo.

3.- Profundidad y Ámbito de la Inspección.

3.1. Ámbito de la Inspección.

3.2. Profundidad de la Inspección.

En consecuencia, la inspección se realizó en dos etapas, una primera documental, en la cual se revisó la normativa de control y fiscalización del de empresas del rubro del país, relacionada con la temática y los manuales y registros que manejan en la empresa. Y una segunda etapa en la cual se verificó el cumplimiento de normas sanitarias por parte de los establecimientos de faena, y procesamiento ulterior en materia de:

- Buenas Practicas de Manufactura y/o cualquier otro sistema de aseguramiento de la inocuidad que tengan implementado.
- Verificación del empleo de registros.

La inspección se planificó para verificar el cumplimiento de normas sanitarias del establecimiento en materia de:

- Instalaciones industriales
- Procedimientos operacionales y Sistema de Registros

Por tanto y en consideración del tiempo previsto para el desarrollo de las actividades, la inspección se enfocó a verificaciones puntuales sobre los siguientes aspectos considerados importantes para conseguir el objetivo:

Frigorifico

- Infraestructura exterior y de la playa de faena
- Personal
- Recepción de animales
- Inspección Ante y Post Mortem
- Proceso de faena
- Maduración y Almacenamiento de carne
- Sistemas de Limpieza y Desinfección
- Sistema de Registros y Control

Sala de deshuese

- Infraestructura
- Personal
- Proceso de deshuese
- Ingreso y almacenamiento de envases y embalajes
- Envase, etiquetado

Planta elaboradora de Embutidos y Chacinados:

- Infraestructura
- Personal
- Recepción de materias primas
- Proceso de preparación de Premix
- Producción y Almacenamiento de Hielo
- Almacenamiento y transporte de productos terminados
- Sistemas de Limpieza y Desinfección
- Sistema de Registros y Control

Asimismo se acompañó la inspección de la propiedad ganadera productora del plantel que se destina a faena, realizada el personal de la Unidad Nacional de Sanidad Animal, para evaluar las practicas que se realizan.

4.- Normativa de Referencia.

El marco normativo referencial regional está definido por lo que establece la Resolución 449 de la Comunidad Andina de Naciones (Norma Sanitaria Andina para importaciones de animales, productos y subproductos de origen pecuario provenientes de terceros países).

Para este caso, se considera lo establecido para xxxxxxxxxxx Cod. y productos similares a la carne

En cuanto a la normativa nacional:

- R.A. 019/2003 Reglamento Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- R.A. 121/2002 Procedimiento para otorgación de permisos de importación y certificados de exportación.
- R.A 087/02 Requisitos Sanitarios para transporte de animales, infraestructura y clasificación de mataderos, proceso, almacenamiento y transporte de la carne.
- R.A. 088/02 Norma de Inspección Ante y Post Mortem
- Manual de Inspección y Control (basado en el Programa de Aseguramiento de la Inocuidad)
- Manual para Inspección y Toma de Medidas Sanitarias en el proceso de Importación de Alimentos, emitido por la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria (documento en revisión final).

5.- Fecha y Lugar de la Inspección.

La inspección se efectuó a las instalaciones industriales de la cooperativa ubicadas en XXXXXXXXXXXXX, durante los días 29, 30 de abril y 1 de mayo de 2003.

De acuerdo a cronograma presentado, se desarrollaron las siguientes actividades.

Actividad	Día				
Planificación de la inspección	23/04				
Viaje de ida a Filadelfia		29/04			
Coordinación con responsables de Industria / Autoridad Oficial		29/04			
Inspección a Matadero			30/04		
Inspección a plantel productor de materia prima			30/04		
Inspección Planta procesadora de embutidos				01/05	
Reunión final con Autoridad Oficial/ Industria				01/05	
Viaje de retorno					02/05
Presentación de informe final					09/05

6.- Inspectores Autorizados.

Los funcionarios del SENASAG autorizados para realizar la inspección fueron los siguientes:

- Dr. XXXXXXXXXXXXX
- Ing. XXXXXXXXXXXXXXX

Jefe de Delegación: Dr. XXXXXXXXXXXXX

La comisión contraparte oficial que acompañó las inspecciones estaba conformada por:

- Dr. XXXXX

Por parte del Frigorífico

- Lic. xxxxx
- Dr. xxxxxx
- Ing. xxxxx

7.- Idioma.

El español es el idioma utilizado tanto para la inspección como para la redacción del Informe Final.

8.- Resultados de Inspección.

Para las inspecciones tanto el frigorífico, como la Planta procesadora, se utilizaron los siguientes documentos técnicos:

8.1. Inspección de Instalaciones

Las inspecciones a las plantas procesadoras se han realizado aplicando como herramienta de trabajo los formularios de Acta de Inspección de BPM en Proceso de Alimentos (UNIA-INSPCTRL-ACT-003) y Acta de Inspección de Matadero (UIA-INSPCTRL-ACT-002). Ambos instrumentos se utilizaron para verificar el cumplimiento de la normativa boliviana en materia sanitaria.

Como resultado de las verificaciones se tiene que el Frigorífico cumple satisfactoriamente todos y cada uno de los puntos señalados en el Acta de Inspección, por tanto no se ha encontrado deficiencias que ameriten deméritos y asignación de incumplimientos críticos.

La planta procesadora ha obtenido una calificación de xx,x% en el Acta de Inspección dirigida al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en razón de haberse encontrado X principios con no conformidad, calificadas como deficiencias menores.

Las Actas de Inspección debidamente firmadas por el Representante Legal de la empresa se adjunta como documentos anexos.

8.2. Procedimientos operacionales – Sistema de Registros

Los procedimientos operacionales han sido evaluados en función a lo previsto en el punto 3.2 del presente informe. Los formularios de verificación han sido adaptados del Manual de Auditorías HACCP del INNPAAZ que han sido enriquecidos con comentarios y observaciones emitidos en las reuniones con el equipo técnico de la empresa.

Para la evaluación del Sistema de Registros de los Procedimientos Operacionales de las plantas inspeccionadas, se ha elaborado una tabla de doble entrada que ordena aquellos aspectos operacionales que se analizaron otorgándoles una calificación que se detalla a continuación:

Eficiente: Cuando los procedimientos operacionales (BPM – POES) están descritos en Manuales, las acciones de monitoreo y verificación están de acuerdo a lo señalado en los Manuales y sus acciones se encuentran debidamente registradas.

Incompleto: Cuando los procedimientos operacionales no están descritos en manuales, pero se realiza un monitoreo y verificación y se llevan registros de las acciones realizadas.

Ineficiente: Cuando los procedimientos operacionales no han sido descritos en manuales, las acciones de monitoreo y verificación no se realizan, o no se lleva registro de las mismas.

En los cuadros adjuntos se puede encontrar los resultados de las verificaciones realizadas en la inspección.

8.2.1. Matadero

Item	Verificación	Comentarios – Observaciones
Infraestructura exterior y de la playa de faena		
Distribución, materiales de construcción, línea de proceso	EFICIENTE	- Las instalaciones son nuevas, tiene un área construida de 6.800m². La nave principal alberga al matadero, salas de maduración de carne, cámara de desposte, cámaras frigoríficas y la planta elaboradora de embutidos - Los materiales son adecuados para los procesos que se realizan en su interior: azulejo, acero inoxidable, paneles de material inerte, pisos adecuados, ventanas y puertas adecuadamente protegidas. - La línea de proceso es única transcurriendo claramente desde la zona sucia a la zona limpia con los correspondientes filtros sanitarios en cada sección. - Los corrales de espera son techados, dotados de agua, pisos antideslizantes, de material sólido, pasarelas de observación y caseta de control de lotes de ganado. - Cuenta con corrales separados para bovinos y porcinos
Personal		
Higiene, vestimenta, capacitación		El matadero no tiene un programa de capacitación escrito. Sin embargo se realizan eventos periódicos de capacitación a su personal y tiene los registros de

	INCOMPLETO	asistencia y certificaciones correspondientes. • La vestimenta es la adecuada para todo el personal de planta y de los visitantes. • Se observó un programa de autocontrol de limpieza de los trabajadores con indicadores del progreso por secciones de trabajo.
Recepción de Animales		
Procedencia controlada. Registros	EFICIENTE	• Se observó los registros correspondientes al ingreso de animales, certificados de vacunación, procedencia y control en recepción
Inspección Ante y Post Mortem		
Presencia de Veterinario, Medidas de Control Control Oficial Registros	EFICIENTE	• El matadero tiene asignado un Veterinario Oficial por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería y otro veterinario del plantel de la empresa. • La inspección Ante Mortem la efectúa el veterinario de la empresa en los corrales de espera. Para ello cuenta con las planillas correspondientes a los lotes de ganado a faenar. • En caso de encontrar animales enfermos son aislados en el corral correspondiente para observación y posterior dictamen del veterinario. • Las instalaciones tienen líneas específicas para el sacrificio y eliminación de animales enfermos • El flujo de proceso tiene prevista la inspección post mortem antes de que las vísceras y cabeza ingrese a las salas correspondientes. En caso de condenas, existen los desvíos hacia los digestores • La empresa mantiene registros de inspecciones Ante y Post Mortem.
Proceso de Faena		
Higiene Operacional antes y después de Playa de Faena Registros	EFICIENTE	• Dentro de su Programa de L&D, el matadero tiene descritos los procedimientos de higiene operacional antes y después de los procesos de faena • Los procesos de limpieza son controlados por personal calificado de la empresa. • Se mantiene registros de las acciones realizadas.
Maduración y Almacenamiento de carne		
Control de pH y temperatura Análisis de producto Sistema FIFO Calibración de equipos Registros	EFICIENTE	• En las cámaras se controla por muestreo la T y el pH (3°C - 5,9 máx). • Los análisis practicados a la carne son para E. Coli por muestreo (una carcasa por lote) • Mantienen un control de ingreso de productos para el sistema FIFO • La calibración de instrumentos se efectúa antes de las mediciones diarias. • Mantienen registros supervisados por la encargada de Control de Calidad de la planta.

Sala de deshuese		
Infraestructura Personal Proceso de deshuese Ingreso y almacenamiento de envases y embalajes Envase, etiquetado	EFICIENTE	- Los ambientes forman parte integral del frigorífico. La infraestructura es la adecuada para los procesos que allí se realizan. - El personal está debidamente capacitado y con la vestimenta y utensilios apropiados para el trabajo de deshuese. - La línea de proceso es única, con las separaciones respectivas de la zona de deshuese y la zona de envasado al vacío. - Se controla el ingreso del material de envase (bolsas CRYOVAC - Cloruro de polivinilo). - La etiquetas que están en contacto con el producto tienen certificado de grado alimenticio.
Programa Operacional Estandarizado de Higiene y Limpieza Limpieza y Desinfección de Instalaciones		
Aprobado por una persona calificada, procedimientos y frecuencia de uso de productos químicos aprobados, procedimientos de mantenimiento y procedimientos sanitarios especiales	EFICIENTE	- El matadero tiene implementado un sistema de L&D para sus instalaciones. - El sistema es monitoreado por el encargado de Calidad a través de pruebas de laboratorio mediante el hisopado en distintas zonas de la playa de faena. - Se mantiene los registros correspondientes. - El producto utilizado para L&D es una espuma Divoschaum CA (producto clorado), en soluciones al 3 - 8% T:60 – 70°C. - La limpieza post operacional se efectúa con agua clorada (2 ppm) a una presión de 8 kg/cm², y T > 82°C.
Cumplimiento del programa escrito, monitoreado, registrado, y evaluado, con desvíos y acciones correctivas registradas y archivadas	EFICIENTE	El departamento de Control de Calidad es el encargado del monitoreo, registros, evaluaciones y control del Programa SSOP del frigorífico.
Sistema de Registros		
Medidas de control para carne condenada	EFICIENTE	- El matadero está equipado con un digestor para la destrucción de la carne condenada. - El veterinario asignado es el responsable de llevar los registros correspondientes. - En el caso de sacrificio de reses condenadas en la inspección ante mortem, el matadero dispone de rieles exclusivas para la disposición final de las mismas hacia el digestor.
Procedencia de ganado	EFICIENTE	- Todo el ganado faeneando en el matadero es de procedencia de los socios de la Cooperativa. - La zona está declarada libre de fiebre aftosa con vacunación. - Los porcinos son de procedencia controlada. Al momento de la inspección, no se estaba faeneando esta especie.
Documentación sobre inspecciones ante y post mortem	EFICIENTE	La administración del frigorífico mantiene los registros de inspecciones ante y post mortem, en una planilla diaria y en archivos actualizados disponibles a las inspecciones.

8.2.2. Planta de elaboración de

Item	Verificación	Comentarios – Observaciones
Infraestructura		
Distribución, materiales de construcción, línea de proceso	EFICIENTE	- La planta de embutido forma parte integral del frigorífico. - Cuenta con los filtros sanitarios respectivos: pediluvios, estaciones de lavado de mano, dispuestos en ambientes convenientemente separados de las áreas de proceso. - Los materiales son los adecuados para el procesamiento de alimentos. - La línea de proceso es única y claramente diferenciada entre la zona limpia sucia hacia la zona limpia.
Personal		
Higiene, vestimenta, capacitación.	INCOMPLETO	- La planta no tiene un programa de capacitación escrito. Sin embargo se realizan eventos periódicos de capacitación a su personal y tiene los registros de asistencia y certificaciones correspondientes. - La vestimenta es la adecuada para todo el personal de planta y de los visitantes. - Se observó un programa de autocontrol de limpieza de los trabajadores con indicadores del progreso por secciones de trabajo.
Recepción de Materia Prima		
Procedencia controlada, proveedores autorizados. Registros	EFICIENTE	- Se lleva un control de los proveedores de materia prima que son socios de la cooperativa. - La carne deshuesada es entregada por el matadero y recepcionada por la planta de embutidos en forma diferenciada. - Se lleva los registros correspondientes.
Análisis en materia prima	EFICIENTE	- Los análisis efectuados por el Control de Calidad de la planta para materia prima, incluyen los siguientes parámetros: Tº, pH, microbiológico, triquinosis en carne de cerdo. - Los análisis son realizados en el laboratorio instalado en la misma planta y controlado por la Encargada de Control de Calidad. Se cuenta con los registros respectivos - La media res se lava con agua clorada al 2% antes de entrar al proceso de deshuese.
Conservación adecuada, condiciones de tiempo y temperatura, Registros	EFICIENTE	La carne es conservada en cámaras frigoríficas que tienen un control central de temperatura, que opera, monitorea y registra las temperaturas de operación de cada una de las cámaras instaladas.
Preparación de premix Preparación de hielo Detector de Metales		
	INCOMPLETO	No se lleva los registros de cada preparación, pero el encargado de planta se comprometió a implementarlos en el lapso de un mes.
Calibración: métodos de calibración, frecuencia, responsable, monitoreo, verificación, registros.	EFICIENTE	Para la preparación del premix en la elaboración de embutidos se cuenta con una planilla de dosificación para las distintas

		planilla de dosificación para las distintas variedades de embutidos. • La preparación se efectúa en forma manual, supervisada por el encargado de planta. • Las balanzas están calibradas y certificadas por el Instituto de Tecnología y Normalización del Paraguay. • El hielo es elaborado en la misma sala de proceso con agua potable que tiene un control de parámetros a través de su departamento de control de calidad, de acuerdo a norma de la OMS que se establece en el manual SSOP de la planta. • Según su manual SSOP se verifica y registra el nivel de cloración cada hora (cloro libre 0,2 – 0,3 ppm). Se efectúan análisis químicos y bacteriológico del agua cada 15 días. • El equipo detector de metales está en proceso de instalación.
Mantenimiento preventivo: programa escrito, equipos específicos necesarios, frecuencia, persona responsable, monitoreo, verificación, registros.	EFICIENTE	• La planta cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para el Cutter, Hornos de cocimiento y ahumado, envasadora. • Se lleva registros correspondientes por máquina.
Programa Operacional Estandarizado de Higiene y Limpieza Limpieza y Desinfección de Instalaciones		
Aprobado por una persona calificada, procedimientos y frecuencia de uso de productos químicos aprobados, procedimientos de mantenimiento y procedimientos sanitarios especiales	EFICIENTE	• La planta de embutidos ha implementado un sistema de L&D para sus instalaciones. • El sistema es monitoreado por la encargada de Control de Calidad a través de pruebas de laboratorio mediante el hisopado en distintas zonas de las áreas de proceso. • Se mantiene los registros correspondientes. • El producto utilizado para L&D es una espuma Divoschaum CA (producto clorado), en soluciones al 3 - 8% T:60 – 70°C. • La limpieza post operacional se efectúa con agua clorada (2 ppm) a una presión de 8 kg/cm², y T > 82°C. • El programa de Limpieza y Desinfección contempla procedimientos, tiempos, productos y frecuencia de las operaciones de L&D de equipos e instalaciones.
Cumplimiento del programa escrito, monitoreado, registrado, y evaluado, con desvíos y acciones correctivas registradas y archivadas	EFICIENTE	• Se mantiene un programa de monitoreo, verificación y registro del plan de CIP (Clean in Place) de los equipos de la planta. • Se tiene redactado el programa de Limpieza y Desinfección de instalaciones, con registros implementados.
Manejo de Productos terminados		
Métodos de Manejo y Transporte, procedimientos y registros	EFICIENTE	• La planta mantiene un control de productos terminados establecido en el manual respectivo. Se realizan un análisis por cada producto con una frecuencia diaria. • Los análisis que realizan son microbiológicos: Mesófilos, Coliformes Totales, E. Coli, Staphylococcus aureus, Hongos y Levaduras; y

		de contenido de nitritos (máx 200 mg/kg como NO₃Na) en los productos que se adiciona este compuesto. • El frigorífico tiene un procedimiento de control de plagas que incluye planta procesadora de embutidos y el Frigorífico. • El transporte de los embutidos de se efectuará junto con productos lácteos hacia Bolivia en contenedores refrigerados. • La empresa ha adquirido recientemente un camión frigorífico con un panel de separación para transporte diferenciado de productos. • Se ha implementado un programa de sanitización de camiones frigoríficos con los registros correspondientes. • Los camiones disponen de un registro de temperaturas durante el transporte de productos a Bolivia.
Control oficial en las operaciones	EFICIENTE	• El Ministerio de Agricultura y Ganadería efectúa una visita anual a la planta para efectos de renovación de registros. • El Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la Subsecretaría de Ganadería (Dirección de Normas de Control de Alimentos y Subproductos de origen Animal) habilita al Matadero con el Certificado N°406, y la Planta de Embutidos con el Certificado N°303.
Trazabilidad de productos		
Sistema de codificación de productos	EFICIENTE	• Los embutidos producidos por la planta tienen un sistema de codificación por día de producción fácilmente reconocible y verificable. • La identificación de los lotes considera el procedimiento de cocción como proceso crítico.
Medios de notificación a los consumidores afectados	EFICIENTE	• Se tiene un sistema de seguimiento a los reclamos de sus productos en mercados principales – Asunción, Paraguay
Medidas de control para retorno de productos recogidos	EFICIENTE	• Idem anterior punto
Documentación sobre reclamos relativos a la salud y seguridad	INCOMPLETO	• No se pudo verificar los registros de reclamos. No obstante, aseguran tener los mismos en su oficina central en Asunción, Paraguay.

8.3. Plantel Ganadero

La inspección al plantel ganadero que provee de materia para las plantas de leche, quesos y embutidos, se efectuó en las parcelas de los productores. Los resultados de la inspección son los siguientes:

Información General:

- XXXXXxxx es un País Libre de Fiebre Aftosa con vacunación.
- Tiene habilitado su programa PABCO.
- Cuenta con una Ley de carnes cuyo cumplimiento es obligatorio.

Con relación a la Cooperativa:

- La Empresa xxxxxxxxxx cuenta con un programa sanitario agropecuario propio bajo la supervisión y certificación del organismo oficial SENACSA.
- Realizan la vacunación contra Aftosa, Rabia, Carbunclo, Brucelosis y Leucocis,
- Se abastecen de agua mediante atajados.

- La alimentación es en base a pastos cultivados y sales minerales. Los predios cuentan con cerca perimetral completa.
- El ingreso a las propiedades es restringido.

8.4. Control Oficial.

El Servicio Nacional de Salud Animal –(XXXXXX), es una entidad descentralizada del Ministerio de xxxxxxxx xx xxxxx) – (xxx)-, encargada del control sanitario de animales vivos en sus distintos programas.

El xxxxxxxxxxxx x xx xxxxxxxx es el organismo encargado del control oficial que se realizan a las Plantas productoras de alimentos y Frigoríficos. Una vez al año se renueva la habilitación del establecimiento, para lo cual van Inspectores a efectuar una Inspección de las Instalaciones, Centros de Acopio, Cámaras Frigoríficas y Medios de Transporte.

Los Frigoríficos en cambio, una vez Habilitados a nivel Nacional y estén o no Habilitados para exportación cuentan con una inspección permanente por parte del Viceministerio; para cada Frigorífico se asigna un Veterinario Oficial y el o los Auxiliares que necesite, de acuerdo al tamaño del mismo, estos están instalados en la Plantas Frigoríficas. La habilitación debe ser renovada anualmente. Esta Habilitación consiste en una Inspección de todo el Complejo Industrial, habilitación de medios de transporte y las condiciones sanitarias de operación.

Dado que el Paraguay está exportando carne a la Comunidad Económica Europea, sus procesos y procedimientos de certificación y control están basados en la normativa acorde con lo recomendado por la OIE en materia de comercio exterior. Durante la inspección no se pudo acceder a dicha normativa, sin embargo la misma está disponible en página web del servicio.

El control de alimentos lo efectúa el Ministerio de xxxxxxxx a través de Instituto Nacional de Alimentos y Nutrición, que tiene su red de laboratorios acreditados para análisis de alimentos. Según la información proporcionada por los funcionarios oficiales, la normativa utilizada para los controles, están basadas en lo recomendado por Codex Alimentarius. Su normativa subregional, es aquella que recomienda en MERCOSUR para sus estados miembro.

8.5. Procedimientos para la Exportación

Por cada lote y tipo de producto que se prepara para la exportación el Ministerio fiscaliza la producción y efectúa la toma de muestras de los productos para analizarlos en sus Laboratorios de Bromatología y de Microbiología. Con estos resultados de análisis se expide el documento de Autorización de Exportación y el Certificado Oficial de Inspección Veterinaria de Productos Lácteos.

Estos documentos son expedidos por la Dirección de Control de Alimentos y Subproductos de Origen Animal (DINOCOA) Los cuales a su vez deben ser visados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de XXXXXXXXXX y el Consulado de Bolivia.

9.- Conclusiones y Recomendaciones.

9.1. Conclusiones

- Las inspecciones a las instalaciones previstas en el Plan de Inspección han sido efectuadas en el tiempo previsto. Se han cumplido los objetivos en el Plan de Inspección UNIA/0xxx/I&C/PA.

- La planta de procesamiento y procesos de la empresa solicita exportar a Bolivia, en general cumplen satisfactoriamente la normativa boliviana en materia sanitaria y de inocuidad alimentaria, detallada en el punto 4 del presente informe.
- Para el caso de la planta procesadora de embutidos y productos similares a la carne (Código 16, párrafos del 3 al 9), en general, cumple satisfactoriamente lo estipulado en la Resolución 449 de la CAN.
- El matadero del Frigorífico xxxx cumple satisfactoriamente los requisitos sanitarios establecidos en la normativa sanitaria boliviana y de la CAN.
- El matadero está habilitado para la exportación por el organismo oficial competente del país XXXXX . (Código 16, párrafos 1 y 2).
- El Frigorífico XXXXXXXXXX (Matadero y Planta) tiene en proceso de implementación su Plan HACCP, estando sus prerequisites implementados en distinto grado. Se ha observado que los procedimientos, si bien incompletos en algunos casos, garantizan que los alimentos que se procesan en la planta cumplan con normas sanitarias y de calidad aceptables.

9.2. Recomendaciones

- Habilitar a la planta elaboradora perteneciente a la empresa XXXXXXXXXX, para la exportación a Bolivia de sus productos:
 - XXXXXX xx x
 - XXXXXX xxxxxx
 - XXX x x xx
- La empresa debe considerar efectuar la siguientes acciones:
 - XXXXX xxx x x x
 - XXXXXXXXX
 - XXXXXXXX x x x

10. ANEXOS

- Acta de Inspección
- Toda documentación Generada en el proceso de Auditoria realizado
- Documentación Referente al Sistema de Control Oficial del país exportador

Elaborado por:

Aprobado por:

ANEXO 4

- “FORMATO DE INFORME DE AUDITORIA
SANIDAD ANIMAL”
- “FORMATO DE INFORME TÉCNICO DE
INSPECCION FITOSANITARIA EN ORIGEN”

FORMATO DE INFORME DE AUDITORIA DE LA UNIDAD NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

1- INTRODUCCION

- PAIS VISITADO:
- FECHA DE LA VISITA:
- OBJETIVOS DE LA VISITA TÉCNICA DE INSPECCION
- FUNCIONARIOS DEL SENASAG QUE CONPONEN LA MISIÓN:
- FUNCIONARIOS DEL PAIS VISITANTE QUE ACOMPAÑAN:
- CRONOGRAMA DE LA AUDITORIA TÉCNICA

2- OBJETIVOS.

3- PUNTOS DE IMPORTANCIA VERIFICADOS EN LOS PREDIOS

Dentro de los principales puntos a verificar en las propiedades productoras y proveedoras de leche a la empresa según el cuestionario modelo de la Unidad Nacional de Sanidad Animal tenemos:

EFICIENTE : Cuando los procedimientos solicitados son los adecuados de acuerdo a normas internacionales y si sus acciones están registradas debidamente.

INCOMPLETO: Cuando los procedimientos requeridos por el Servicio son realizados en un 50 % de su totalidad o no están bien descritos.

INEFICIENTE: Cuando los procedimientos solicitados no se cumplen, no pueden ser demostrados o no son documentados debidamente.

[illegible]

(Desglosar cada uno de estos numerales)

Existencia de Animales .-

Manejo de Registros.-

Alimentos.-

Productos de huso veterinario .-

Vacunas .-

Controles del Servicio Oficial a las propiedades.-

Capacitación.-

Identificación de los animales.-

Control de movimiento de animales.-

3- DATOS DE IMPORTANCIA DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.-

- 1.**
- 2.**

REUNIÓN FINAL.-

Nombres, Apellidos y cargos de los asistentes a la reunión final.

Puntos tratados en la reunión.

Conclusiones.

COMENTARIOS .- Indicar los comentarios relevantes que se tengan de toda la visita técnica de habilitación

RECOMENDACIONES .- Indicar, si es que hubiera, las recomendaciones que se harán al Servicio Oficial Homologo, a los predios que proveen materia prima y/o a la Fabrica o planta procesadora.

CONCLUSIONES .- Indicar cuales son las conclusiones finales que se tienen al respecto, si el dictamen final es favorable o desfavorable.

ANEXOS .- Adjuntar toda la documentación obtenida del Servicio homologo que respalde el cumplimiento de sus actividades.

Es cuanto se informa para fines consiguientes

FORMATO DE INFORME TÉCNICO DE INSPECCIÓN FITOSANITARIA EN ORIGEN

(Para la habilitación de viveros, centros de transferencia, campos de producción, empacadoras)

INSPECCIÓN EN ORIGEN

Actividad de carácter oficial entre las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria de los países involucrados, que permite habilitar establecimientos que son de interés técnico y de atribución fitosanitaria del SENASAG.

El INFORME TÉCNICO debe contener los siguientes puntos en base al establecimiento a habilitar:

1. Introducción
 - a. Antecedentes Generales.
 - b. Ubicación.
 - c. Infraestructura del Establecimiento en general (oficinas, depósitos, invernaderos, almacigueras, hectáreas, etc.)
 - d. Equipos y maquinaria.
 - e. Relación de variedades que ofertan (Viveros)
 - f. Encargado/Responsable del Establecimiento.
 - g. Procedimientos de producción del material de propagación (Viveros)
2. Manejo Fitosanitario del cultivo
 - a. Lista de plagas que afectan al cultivo en la región
 - b. Procedimientos de control para evitar el ingreso de nuevas plagas
 - c. Control de Plagas que afectan al cultivo
 - d. Buenas Prácticas Agrícolas y Manufactura.
3. Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del País de origen.
 - a. Plagas que afectan al cultivo
 - b. Plagas Cuarentenarias A1 y A2
 - c. Normas y procedimientos sobre el cultivo en particular
 - d. Interacción de la ONPF con el Vivero
 - e. Programa de Certificación
4. Conclusiones y Recomendaciones.

En base al criterio técnico el (los) profesional (es) responsable (s) de la Inspección en Origen, puede (n) incluir mayor información, así como obviar algún punto si no viene al caso.

ANEXO 5

“DICTAMEN”

UNIA-INSPCTRL-DIC-001				DICTÁMEN DE AUDITORIA			
Fecha							
		No. Secuencia		Año			
		Conforme a Informes Técnicos No.					
Nombre de o razón social del establecimiento:							
Pais:							
CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE AUDITORIA: (en caso de ser SI, marcar el recuadro con el signo √, si es NO marcar el recuadro con una X, en caso de ser negativo, señalar en OBSERVACIONES la razón del incumplimiento).							
		UNIA		UNSA		UNSV	
Cumplimiento de los Objetivos:		☐		☐		☐	
El Control Oficial:		☐		☐		☐	
El Establecimiento:		☐		☐		☐	
EL DICTAMEN CORRESPONDIENTE A LA AUDITORIA , ES: (Marcar el recuadro con el signo √, en caso de marcar NEGATIVO, señalar en OBSERVACIONES la razón).							
		POSITIVO		☐		☐	
		NEGATIVO		☐		☐	
OBSERVACIONES							
SELLOS Y FIRMAS							
Se solicita la emisión del Certificado de Habilitación en Origen.							
Firmas y sellos Encargados Nacionales de Inspección y Control- UNIA, Cuarentena Animal - UNSA, Cuarentena Vegetal -UNSV				Vo. Bo. Jefe Nacional Inocuidad Alimentaria-UNIA, Sanidad Animal-UNSA, Sanidad Vegetal-UNSV			

ANEXO 6
“Cuestionario de Evaluación Documental”
(Español & Ingles)

EVALUACIÓN DOCUMENTAL

Entre los documentos que deben acompañar la solicitud de habilitación de plantas lácteas se encuentran:

1. Un resumen, de máximo 80 paginas, elaborado por el Autoridad Sanitaria Oficial del país exportador que incluya:

A. Información general de la Autoridad Sanitaria Oficial

- Resumen del marco legal, las atribuciones y funciones de la Autoridad Sanitaria Oficial.

B. Información sobre Vigilancia Sanitaria Oficial

- Información y breve exposición de la situación sanitaria y del monitoreo del país con relación a enfermedades de la lista A y B de la OIE.
- Un resumen de las Enfermedades Prevalentes obligatorias en animales.
- Resumen del plan de control o monitoreo de EEB.

C. Información sobre Trazabilidad ante mortem

- Sistema de Identificación del plantel
- Proceso de Identificación individual de animales
- Sistema de trazabilidad ante mortem

D. Modelos de los Registros de información del plantel

- Reproductivos
 - i. Registros genéticos : Inseminación artificial y montas
 - ii. Registro de pariciones
 - iii. Registro de abortos
- Sanitarios
 - i. Registros de ingreso de animales: origen y estado sanitario
 - ii. Registro de salida de animales: Destino y motivo
 - iii. Registros de enfermedades y tratamientos
 - iv. Registro de muertes de animales y causas
 - v. Registro de necropsias y resultados de laboratorio
 - vi. Registro de animales positivos a enfermedades en saneamiento y su destino.

E. Información sobre la alimentación de los animales

- Registro de materias primas e insumos determinando su origen.
- Procedimiento para ingreso de alimentos e insumos.
 - i. Origen y fecha de ingreso al plantel
 - ii. Registro de las garantías del fabricante para cada partida
 - iii. Lugar y condiciones de almacenamiento
 - iv. Exámenes microbiológicos realizados
- Control de alimentos medicados: Ingresos, egresos y periodos de resguardo.
- Descripción de procesos en fábricas de alimentos que sean propias del Plantel.

D. Información sobre el manejo de fármacos:

- Registro de vacunación.

- Registro de tratamientos preventivos.
- Registro de productos farmacéuticos y vacunas.
- Ficha técnica de cada producto en existencia:
 - i. Nombre comercial
 - ii. Laboratorio
 - iii. Tipo de Producto
 - iv. Indicaciones
 - v. Dosificación
 - vi. Contraindicaciones
 - vii. Período de Resguardo
 - viii. Presentación
- Características de los Locales de Depósito.

E. Información sobre medidas de bioseguridad:

- Describir el modo que impidan el ingreso de animales a la explotación.
- Procedimiento para el ingreso de personas y vehículos
- Procedimiento para el ingreso de animales
- Ubicación y orígenes de fuentes de agua
- Procedimientos de control de plagas y roedores

H. Manejo ambiental:

- Manejo de heces y orinas
- Manejo y eliminación de la basura
- Eliminación de animales muertos o sacrificados

I. Información de legislación de lácteos y de las industrias

- Información y breve exposición de la legislación sobre lácteos vigente y su comparación con la norma Codex Alimentarius.
- Resumen de los controles que realizan a las plantas procesadoras de lácteos y sus instrumentos legales que los aprueban, vale decir, resúmenes de los procesos de: Registro Sanitario (si hubiera), auditoria o inspección, acreditación a terceros (si hubiera), certificación de exportación, auditorias a laboratorios, control de residuos y contaminantes y otras que consideren pertinentes.
- Adjuntar el modelo de Certificado de Exportación.
- Describir las sanciones del servicio en los incumplimientos a la normativa del servicio sanitario.

2. Por parte de la empresa procesadora presentar:

- Información general de la empresa, que señale la ubicación, acceso a vías de transporte, organización general, perfil de los profesionales que trabajan en la área de producción y sus funciones, volúmenes de producción, productos que elaboran, países a los que exportan, y otros que consideren pertinentes.
- Memorial de proceso de elaboración de los productos que desea exportar a Bolivia, elaborado por la empresa exportadora y aprobado por la autoridad competente.

- Plan o programa de control del proceso productivo con copia de los documentos de registro o planillas de control que utilizan.
- Copia del ultimo informe de auditoria o inspección que haya realizado la Autoridad Sanitaria Oficial Competente.
- Copia del plan de adecuación a las infracciones o no conformidades observadas por la Autoridad Sanitaria Oficial Competente.

TRADUCCION ANEXO 6

DOCUMENTAL EVALUATION

“Among the documents that have to follow the habilitation’s application for processing plants of farmer’s products and sub products, you’ll find:

1.- A documented brief, of 80 pages max, made by the Official Sanitary Authority of the exporting country which will include:

- A) General information of the Official Sanitary Authority
 - Brief of the legal frame (aspect), the responsibilities and duties of the Official Sanitary Authority.
- B) Information about Official Sanitary Inspections (Checking).
 - Information and brief exposition of the sanitary situation and monitoring of the country with relation to diseases of the A and B list of the OIE.
 - A resume of the mandatory Prevalent Diseases on animals.
- C) Information about “Trazabilidad” before mortem.
 - Identification system of the cattle breeding place (“plantel”).
 - Individual Identification Process of animals.
 - “Trazabilidad” system before mortem.
- D) Record Models of Information of the cattle breeding place (“plantel”).
 - Genetic Reproductive Records : Artificial Insemination and matings.
 - I. Births records
 - II Abortion records
 - Sanitary.
 - I. Entry records of animals: origins and sanitary state.
 - II. Release records of animals: Destiny and motive.
 - III. Disease and treatments records.
 - IV. Death records of animals and causes.
 - V. Autopsies records and laboratories results.
 - VI. Records of in treatments and healthy animals and their destiny.
- E) Information about animals feedings.
 - Records of ingredients and materials and their origins.
 - Procedures for entering food and materials.
 - I. Origin and entering date to the cattle breeding place (“plantel”).
 - II. Record of the manufacturer warranties for each batch.
 - III. Place and conditions of storage.
 - IV. Microbiologic analysis made.
 - Medicated foods control: Intake, output, period of care.
 - Description on processes in food factories that are own of the cattle breeding place (“plantel”).

F) Information about managing medicines.

- Vaccination records.
- Preventive treatment records
- Farmaceutical and vaccination product records.
- Technical Data of each existing product.

I. Commercial Name.

II. Laboratory.

III. Type of product.

IV. Indications.

V. Dosification.

VI. Contraindications.

VII. Period of care.

VIII. Presentation.

Types of Places of storage.

G. Information about bio-security measurements.

- Describe the way to stop the intake of animals for exploitation.
- Procedures for the intake of people and vehicles.
- Procedures for the intake of animals.
- Location and origins of water sources.
- Procedures for the control of plagues and rodents.

H. Environmental Management.

- Feces and urine handling.
- Garbage disposal and handling.
- Disposal of death and sacrificed animals.

I. Information and legislation of the Processing Plants.

- Information and brief exposition of the existing legislation about the product or sub-product in question and their comparison with the Codex Alimentarius codes.
- Brief of the controls made to the Processing Plants of products and sub-products in questions and the legal instruments that approve them, meaning, briefs of the processing of:
Sanitary records(if any) auditing and inspections, licensing of third parties (if any), licensing for exportation, auditing of laboratories, residue controls and contaminants and other considered pertinent.
- Attach the Certification of Exportation model.
Describe the sanctions of the service's failure to the Sanitary Service rules.

2. The Processing Company must present:

- Company's general information, that indicate location, access to general transport organization avenues, profile of the professionals that work in the production area and duties, production volumes, fabricated products, countries to which they export, and others considered pertinent.
- Control program or plan of productive process with copy of the record documents of control they use.

- Copy of the last report of inspection or audit made by the Competent Official Authority.
- Copy of the plan of compliance to the infractions and not conformities observed by the Competent Official Sanitary Authority.

Sign by General Manager

“TRAZABILIDAD” : Is a concept of trace the cattle, in follow address you can read about the concept that Europe give to the concept “Trazabilidad”.

ANEXO 7

**“GASTOS ADMINISTRATIVOS Y VIÁTICOS Y OTROS
ASOCIADOS CON LA VISITA DE INSPECCIÓN”**

ANEXO 7
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y VIÁTICOS Y OTROS ASOCIADOS CON LA VISITA DE INSPECCIÓN

1. Los interesados en la habilitación de una planta que exporta productos agropecuarios a Bolivia, que requieren de esta condición para la internación de dichos productos al país, de acuerdo a normativa vigente y según el procedimiento establecido en el presente "Manual de Habilitación", deberán cubrir los costos de pasajes y viáticos de los funcionarios del SENASAG encargados de la inspección en origen y los costos administrativos del SENASAG, de acuerdo a los montos establecidos en el punto 2.
2. Los montos destinados a cubrir los viáticos y gastos administrativos, establecidos en el punto 1, son los siguientes:

Concepto	Zona1: Países sudamericanos	Zona 2: Países que no pertenezcan al área sudamericana
Gastos Administrativos	\$uS 200/por habilitación	\$uS 300/por habilitación
Viáticos	\$uS 200/persona/día	\$uS 250/persona/día

En caso que el itinerario de viaje implique que los funcionarios deban pernoctar en otra ciudad del país, que no es su sede, se aplicará la escala de viajes nacionales del SENASAG, en vigencia.

El monto correspondiente a Gastos administrativos, está destinado a cubrir los gastos asociados al trámite de habilitación (llamadas telefónicas para coordinación de actividades, costos de correo y otros).

El monto correspondiente a los viáticos está destinado a cubrir los gastos de:

- Alimentación.
- Hospedaje.
- Transporte
- Impuestos de viaje
- Otros asociados a la estadía y funciones de los inspectores.

Queda prohibido a los funcionarios del SENASAG, exigir o aceptar cualquier monto adicional o pago de servicio u otro tipo de gastos, por parte de los interesados; a excepción de aquellos contemplados en el punto 4 del presente anexo.

3. El monto correspondiente a los gastos administrativos, deberá abonarse a la cuenta de Recursos Propios del SENASAG, misma que se hará conocer al momento de confirmar el cronograma de trabajo.
4. En caso de accidente, deceso o requerimiento de asistencia médica de los funcionarios del SENASAG, por motivos de enfermedad, en el período comprendido en la visita, los interesados (empresa importadora o la empresa propietaria de la o las plantas sujetas a la habilitación), deberán hacerse cargo de los gastos respectivos (Ver anexo 8).

ANEXO 8

“ACTA DE COMPROMISO”

**ACTA DE COMRPOMISO
INSPECCIONES PARA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE
EXPORTAN A BOLIVIA**

El/los abajo firmantes.....

.....

.....

en representación de la Empresa.....

.....

Manifestamos nuestro compromiso, ante el SENASAG, para cumplir con los siguientes puntos:

1. Cubrir el costo de los pasajes de ida y vuelta, para los funcionarios designados para tal fin.
2. Cubrir el costo de los viáticos para los funcionarios (inspectores) designados, de acuerdo a plan de trabajo y de acuerdo a la escala establecida por el SENASAG.
3. Facilitar el cumplimiento del plan de trabajo de los inspectores designados.
4. Cubrir los gastos asociados a la asistencia médica o aquellos asociados en caso de deceso, accidente o enfermedad; en el período comprendido en la visita.