



**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA - SENASAG N°0353/2023.**  
**Santísima Trinidad, 08 de noviembre del 2023.**

**VISTOS**

**Que**, habiéndose recepcionado, en secretaria de la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos del "SENASAG", la hoja de ruta N°24333/2023, adjuntando el informe técnico SENASAG/INF/NAL/UNSA/ANRIP/044/2023, por el cual solicitan la modificación del Reglamento General de Sanidad Animal "REGENSA" aprobado mediante la R.A. N°172/2022, en su Capítulo 2.2 en sus artículos 2.2.1 consideraciones especiales de registro de productos de uso veterinario (párrafo primero), 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.7 y 2.2.9, referentes al registro de insumos pecuarios de uso veterinario, del cual es menester tomar en cuenta los siguientes aspectos de orden técnicos legales;

**CONSIDENADO I.-**

**Que**, la **Constitución Política del Estado** establece en su Artículo 16. Parágrafo I. Toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación, II. El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población.

**Que**, la **Constitución Política del Estado** estipula en su artículo 298 parágrafo II. Son competencias exclusivas del nivel Central del Estado. Numeral 21. Sanidad e inocuidad agropecuaria.

**Que**, el artículo 410, en su parágrafo II indica que: El bloque de constitucionalidad está integrado por los Tratados y Convenios internacionales en materia de Derechos Humanos y las normas de Derecho Comunitario, ratificados por el país. La aplicación de las normas jurídicas se regirá por la siguiente jerarquía, de acuerdo a las competencias de las entidades territoriales: 1. Constitución Política del Estado; 2. Los tratados internacionales; 3. Las leyes nacionales, los estatutos autonómicos, las cartas orgánicas y el resto de legislación departamental, municipal e indígena; 4. Los decretos, reglamentos y demás resoluciones emanadas de los órganos ejecutivos correspondientes.

**Que**, la **Decisión 515 de la Comunidad Andina (CAN)**, establece el marco jurídico andino para la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias de aplicación al comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, en esta misma Decisión en su Artículo 12 manifiesta que los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la Subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubierta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario.

**Que**, la **Ley N°2061** de 16 de marzo del año 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", bajo la dependencia del entonces Ministerio de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural-MAGDR, estableciendo sus competencias en su artículo segundo, siendo estas entre otras, inciso **a) la protección sanitaria del patrimonio agropecuario y forestal**; **b) La certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo, de exportación e importación**; **d) El control, prevención y erradicación de plagas y enfermedades en animales y vegetales.**

**Que**, el artículo 4 de la **Ley N°830** de 06 de septiembre de 2016, 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 5 de la **Ley N°830** de 06 de septiembre de 2016, establece que "La presente Ley tiene como finalidad, garantizar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria".

**"2023 AÑO DE LA JUVENTUD HACIA EL BICENTENARIO"**



**Que**, el artículo 11 parágrafo II, de la Ley N°830 de 06 de septiembre de 2016, señala como uno de los componentes del **SENASAG**, "**Sanidad Animal**", destinada a prevenir, controlar diagnosticar y erradicar enfermedades que afectan a los animales terrestres, acuáticos y a la salud pública, a través de medidas sanitarias que regulan la producción primaria, procurar el bienestar animal, regular las buenas prácticas pecuarias, regular el registro, manejo y uso de insumos pecuarios para uso en animales, precautelando el bien común.

**Que**, el artículo 15 de la Ley N°830 de 06 de septiembre de 2016, señala que "El SENASAG tiene las siguientes atribuciones: **1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitaria del patrimonio agropecuario y forestal. 6. Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos y subproductos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 12. Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.**

**Que**, la Disposición Transitoria, Quinta de la Ley N°830 de 06 de septiembre de 2016, establece 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**, el artículo 7 del Decreto Supremo N°25729, señala como atribuciones del SENASAG: inciso **a) Administrar el régimen legal específico de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria; b) Resolver los asuntos de su competencia mediante Resoluciones Administrativas; h) Reglamentar los requisitos sanitarios para la importación de animales, vegetales, productos, subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios; j) Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos, subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios; m) Autorizar y certificar el funcionamiento de establecimientos agropecuarios y plantas industrializadoras de productos agropecuarios en materia sanitaria e inocuidad alimentaria; n) Emitir las certificaciones sanitarias de exportación e importación correspondientes.**

**Que**, la Ley N°2215 indica en su artículo primero Artículo 1: Se declara de interés y prioridad nacional el Programa de Erradicación de la Fiebre Aftosa "PRONEFA", dependiente del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG".

**Que**, mediante la **Resolución Administrativa N°172/2022**, se aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal (REGENSA 2022), mismo que establece los requisitos que se deben cumplir para internalizar animales vivos a territorio nacional.

## **CONSIDERANDO II.-**

Que el informe técnico **SENASAG/INF/NAL/UNSA/ANRIP/044/2023**, elaborado por el Dr. Ronald García González, **RESPONSABLE NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS**, en el cual se indica: en el punto I que; el Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios cuenta con una Resolución Administrativa, N°172/22 de Agosto del 2022, la cual establece los requisitos para el registro de empresas, establecimientos veterinarios, registro de productos de uso veterinario, renovaciones de empresas y productos, entre otros servicios que presta el SENASAG a través del Área de Registro de Insumos Pecuarios y las Areas de Registro y Certificación de Sanidad Animal de las 9 distritales del Estado Plurinacional de Bolivia. Art. 2.2.1. Consideraciones especiales de registro de productos de uso veterinario. Será motivo de negación a la solicitud de registro, cuando el producto se encuentre registrado en el servicio bajo una titularidad diferente a la del solicitante, así como cuando el nombre comercial del producto sea igual en escritura a otro registrado y/o en proceso de registro. Art. 2.27 Requisitos para la renovación del registro de productos de uso veterinario. Art 2.2.9. Modificación de registro sanitario de productos de uso veterinario. 1. Cambio de nombre comercial de un producto.

Que en el Informe Legal **INF/SENASAG/UNAJ N°249/2023**, de fecha 20 de junio del 2023, elaborado por S. Cecilia Méndez Orellana, **RESPONSABLE NACIONAL DE GESTION JURIDICA**, en la cual señala en su numeral VI **RECOMENDACIÓN LEGAL, 1ro., 2do., y 3ro.**, que dispone se considere la modificación del **CAPITULO 2.2. del REGLAMENTO GENERAL DE**

**"2023 AÑO DE LA JUVENTUD HACIA EL BICENTENARIO"**



SANIDAD ANIMAL- REGENSA-2022, referente al REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO, que en cuanto a las consideraciones especiales de registro de productos de uso veterinario señala que "será motivo de negación a la solicitud de registro, cuando el nombre comercial del producto sea igual en escritura a otro registrado y/o en proceso de registro esto considerando que la exclusividad del registro de protección de los derechos de la PROPIEDAD INDUSTRIAL, AL DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS, se debe contar con el registro y reconocimiento respectivo otorgado por el SENAPI documento que deberá ser exigido como requisito para el registro del nombre comercial del producto.

Asimismo, en el punto III se expone; - Solicitud de productos de uso veterinario con nombre comercial igual a registrados en la base de datos del Ppadron, - Solicitud de modificación de registro: cambio de nombre comercial a uno que ya se encuentra en la base de datos en el Ppadron, - existe en la base de datos del Ppadron con el mismo nombre.

Concluyendo que a partir de la interpretación jurídica realizada en el informe legal **SENASAG/INF/NAL/UNAJ/249/2023**, que considera que la exclusividad del registro de protección de los derechos de la PROPIEDAD INDUSTRIAL, AL DERECHO DEL AUTOR Y DERECHOS CONEXOS, se deba contar con el registro y reconocimiento respectivo otorgado por el SENAPI, documento que deberá ser exigido como requisito para el registro del nombre comercial de un producto.

El Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios, en base a lo anteriormente indicado, solicita la modificación del Capítulo 2.2. Registro de productos de uso veterinario y Artículo 2.2.1 consideraciones especiales de registro de productos de uso veterinario (párrafo primero)

Recomendando, realizar las modificaciones descritas en el ANEXO I, del presente Informe Técnico; En caso de productos cuyo Registro Sanitario este vigente y tengan antigüedad en su registro podrán actualizar este requisito con el fin de mantener la marca o el nombre distintivo del producto preferentemente hasta su renovación; En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptarán el nombre genérico del principio activo o ingrediente (alimentos) seguido del nombre de la empresa titular del registro.

#### **POR TANTO:**

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e inocuidad Alimentaria "SENASAG", Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial N°036, de fecha 07 de marzo del 2022, con las atribuciones conferidas por el artículo 10 del Decreto Supremo N°25729 de 7 de abril del 2002.

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO. – (OBJETO). APROBAR** las modificaciones e inclusiones al Reglamento General de Sanidad Animal "REGENSA" aprobado mediante Resolución Administrativa N°172 de fecha 16 de agosto del 2022, en su Capítulo 2.2 modificándose los artículos 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.7 y 2.2.9.

**ARTÍCULO SEGUNDO. – (DE LAS MODIFICACIONES E INCORPORACIONES). MODIFIQUESE** en el Reglamento General de Sanidad Animal "REGENSA" aprobado mediante Resolución Administrativa N°172 de fecha 16 de agosto del 2022, en su **Capítulo 2.2 REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**, los artículos 2.2.1 (párrafo primero), 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.7 y 2.2.9.

*1. Se modifica el párrafo I del Artículo 2.2.1 Consideraciones especiales de registro de productos de uso veterinario, mismo que quedara redactado de la siguiente manera;*

*Será motivo de negación a la solicitud de registro o modificación (cambio de nombre comercial), cuando el nombre comercial del producto, sea igual en escritura a otro registrado (vigente), o en proceso de registro. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo (fármaco)/ingrediente (alimento) seguido del nombre de la empresa titular del registro.*

**"2023 AÑO DE LA JUVENTUD HACIA EL BICENTENARIO"**



**II. Se incluye el inciso f) en el punto 1. Documentos legales, del Artículo 2.2.2 Requisitos para el registro zoonosanitario de productos de uso veterinario (Biológicos), mismo que quedara redactado de la siguiente manera;**

*f) Certificado de registro de marca y/o signo distintivo o certificado de libertad de la misma, otorgado por la autoridad competente en asuntos marcarios lo expida (opcional).*

**III. Se incluye el inciso f) en el punto 1. Documentos legales, del Artículo 2.2.3 Requisitos para el registro zoonosanitario para productos de uso veterinario (farmacológicos y alimentos balanceados medicados), mismo que quedara redactado de la siguiente manera;**

*f) Certificado de registro de marca y/o signo distintivo o certificado de libertad de la misma, otorgado por la autoridad competente en asuntos marcarios lo expida (opcional).*

**IV. Se incluye el inciso f) en el punto 1. Documentos legales, del Artículo 2.2.4 Requisitos para el registro zoonosanitario de productos de uso veterinario. (Alimentos balanceados, insumos o materia prima para la producción pecuaria, proteínas de origen animal, homeopáticos y otros), mismo que quedara redactado de la siguiente manera;**

*f) Certificado de registro de marca y/o signo distintivo, o certificado de libertad de la misma, otorgado por la autoridad competente en asuntos marcarios lo expida (opcional).*

**V. Se incluye el inciso h) en el Artículo 2.2.7 Requisitos para la renovación del registro de productos de uso veterinario, mismo que quedara redactado de la siguiente manera;**

*h) Certificado de registro de marca y/o signo distintivo o certificado de libertad de la misma, otorgado por la autoridad competente en asuntos marcarios lo expida (opcional).*

**VI. Se incluye el inciso g) en el punto 1 Cambio de nombre comercial de un producto del Artículo 2.2.9 Modificación de registro sanitario de productos de uso veterinario mismo que quedara redactado de la siguiente manera;**

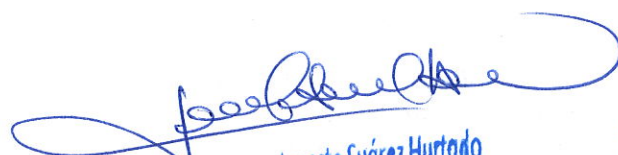
*g) Certificado de registro de marca y/o signo distintivo o certificado de libertad de la misma, otorgado por la autoridad competente en asuntos marcarios lo expida (opcional).*

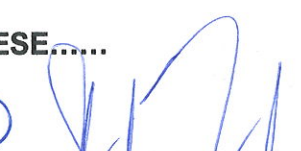
**ARTÍCULO TERCERO. - (VIGENCIA).** La presente resolución administrativa tendrá vigencia plena y será de ejecución obligatoria a partir de su fecha de promulgación.

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

**ARTÍCULO QUINTO. - (DE LA EJECUCION Y CUMPLIMIENTO).** La Jefatura Nacional de Sanidad Animal y las Jefaturas Departamentales del SENASAG, quedan encargadas de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.....**

  
r. Javier Ernesto Suárez Hurtado  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
SENASAG - MDRVT

  
Abg. Oscar M. Vargas Suárez  
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS  
RPA 41627760MVS-A 141.C.A.B. 0399  
SENASAG - MDRVT

**"2023 AÑO DE LA JUVENTUD HACIA EL BICENTENARIO"**