


<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09-2023	
	Página 1 de 3	

## MANUAL DE LA CALIDAD



Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Responsable Nacional de Auditorías	Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria	Director General Ejecutivo: Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado	
 Ing. MSc. Maria Gracia Poveda Alarcón RESP. NAL. PROGRAMAS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA MDRY- SENASAG	 Ing. Agr. Heriberto Mamani Acosta JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA SENASAG-MDRYT	Fecha:	Firma:
		25/09/2023	

Tabla Modificaciones y/o Actualizaciones		
Versión	Fecha	Descripción del cambio
0	Diciembre/ 2012	Creación del Documento
1	Marzo/ 2014	Cambio de estructura
2	Enero/ 2015	Modificaciones del documento
3	Marzo/ 2018	Cambio de estructura y normativa
4	Marzo/ 2019	Cambio de estructura y denominación de cargos
5	Agosto/2020	Modificaciones del documento considerando situaciones
6	Octubre/2021	Ajuste del contexto externo
7	Noviembre/2021	Ajuste del Alcance e inclusión de aspectos de la norma anteriormente excluidos
8	Agosto/2022	Se Incluye los requisitos 8.4 de la norma referida a Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, y el punto 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición Se incluye en el mapa de Procesos, el correspondiente a
9	Septiembre/2023	En el punto 2.2.. en el contexto externo se incluye a la AGEMED, como entidad del Ministerio de Salud, que pretende atribuirse el registro de empresas importadoras de suplementos y/o complementos alimenticios. Se elimina por otra parte, lo relacionado con el COVID 19, por cuanto ya no estamos en ese escenario. Se incluye en el Anexo 2 Lineamientos estratégicos de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria el PDES 2021-205


<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09-2023	
	Página 2 de 3	

## ÍNDICE:

### Contenido

Tabla Modificaciones y/o Actualizaciones .....	1
Descripción del cambio.....	1
1. OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD .....	1
2. El SENASAG y su contexto .....	1
2.1 Introducción.....	1
2.2. Contexto externo .....	2
3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	4
4. APLICABILIDAD - EXCLUSIONES.....	4
5. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD .....	4
5.1 Generalidades.....	4
6. LIDERAZGO .....	5
6.1 Liderazgo y Compromiso de la Dirección.....	5
6.2 Enfoque al cliente.....	5
6.3 Política de la Calidad .....	5
6.4 Roles, responsabilidad, autoridad y comunicación .....	6
6.4.1 Responsabilidad y autoridad .....	6
7.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades .....	6
7.2 Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos .....	7
7.3 Planificación de los cambios .....	7
8. APOYO .....	7
8.1. Planificación y control operacional.....	7
8.2. Provisión de recursos.....	7
8.3. Recursos Humanos.....	8
8.3.1. Generalidades .....	8
8.3.1.1. Competencia, toma de conciencia y formación .....	8
8.4. Infraestructura .....	8
8.5. Ambiente de trabajo .....	9
8.6. Recursos de seguimiento y medición.....	9
8.7. Conocimientos de la Institución .....	9
8.8. Competencia .....	9
8.9. Toma de conciencia.....	9
8.11. Información documentada .....	10
8.11.1. Documentos internos.....	10
8.11.2. Documentos externos .....	11
8.11.3. Documentación conservada como evidencia de conformidad.....	12
8.11.4. Documentos obsoletos .....	12
9. REALIZACIÓN DEL SERVICIO .....	12
9.1. Planificación de la realización del servicio .....	12
9.2. Procesos relacionados con el cliente.....	12
9.2.1. Comunicación con el cliente.....	12
9.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con la prestación del servicio .....	13
9.2.3. Revisión y cambios de los requisitos relacionados con el servicio.....	13
9.3. Diseño y desarrollo .....	13
9.4. Productos suministrados.....	13




<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 09</b>	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>Fecha: 25.09-2023</b>	
	<b>Página 3 de 3</b>	

9.4.1. Proceso de compras .....	13
9.4.2. Información de las compras .....	13
9.4.3. Verificación de los productos comprados .....	14
9.5. Prestación de servicios .....	14
9.5.1. Control de la prestación del servicio .....	14
9.5.2. Validación de los procesos de la prestación del servicio .....	14
9.5.3. Identificación y trazabilidad .....	14
9.5.4. Propiedad del cliente .....	14
9.5.5. Preservación del producto .....	15
9.5.6. Control de Cambios .....	15
9.5.7. Entrega de Producto .....	15
9.5.8. Control de producto no conforme .....	15
10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....	15
10.1. Recursos de seguimiento y medición .....	15
10.2. Satisfacción del cliente .....	16
10.4. Auditoría interna o previa .....	16
10.4.1. Seguimiento y medición de los procesos .....	17
10.4.2. Seguimiento y medición de los servicios .....	17
10.5. Revisión por la Dirección .....	17
10.5.1. Generalidades .....	17
10.5.2. Entrada para la revisión .....	17
10.5.3. Salidas de la Revisión por la Dirección .....	17
11.1. Acción correctiva .....	18
11.2. Mejora continua .....	18

Anexo 1. MAPA DE PROCESOS

Anexo 2. CONOCIMIENTO DE LA INSTITUCIÓN

Anexo 3. MATRIZ FODA DE LA INSTITUCIÓN

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 1 de 6	

## 1. OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, ha establecido este Manual de Calidad para:

- Describir la estructura y contexto institucional (interno y externo),
- Establecer el Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
- Justificar la no aplicabilidad de algunos aspectos de la ISO 9001:2015
- En los diferentes capítulos describe de manera general como se cumple con cada requisito de la norma o hace referencia a la información que ha sido documentada o a los registros aplicables.
- Descripción e interacción de los procesos, actividades, responsables, métodos de medición, control y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad.

Es una referencia permanente para los funcionarios de la Institución, tanto en la Oficina Nacional como en las Oficinas Departamentales involucradas, en el cometido de alcanzar los objetivos y metas planteados por la Dirección General Ejecutiva del SENASAG a través de la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.

## 2. El SENASAG y su contexto

### 2.1 Introducción


Mediante la Ley expresa de la República N° 2061 del 16 de marzo de 2000, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, como estructura operativa del entonces Ministerio de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente, actualmente Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

El 06 de septiembre del 2016, se promulga la Ley N° 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, la cual declara prioridad nacional a 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. Así mismo, establece que el SENASAG es la Autoridad Nacional Competente en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria

Para el cumplimiento de las atribuciones se establece una estructura organizativa y funcional constituida por unidades técnicas, como la Unidad de Inocuidad Alimentaria, de la cual es parte el Área de Registro de Empresas importadoras, procesadoras y fraccionadoras del rubro alimenticio

Debido a la importancia de las actividades que realiza el Área de Registro y Certificación, se decide implementar un Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con la Norma ISO 9001, que le permitirá desarrollar sus procesos de manera eficaz y eficiente, brindando un servicio acorde a las necesidades del sector productivo del rubro alimenticio.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 2 de 6	

## 2.2. Contexto externo

La promulgación de la Ley 830, estableció dentro de las Atribuciones del SENASAG, Implementar y administrar el Registro Sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia, definiendo la dualidad existente entre el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, en este sentido todas las empresas que deseen procesar alimentos deben estar registradas en el SENASAG.

Si bien el SENASAG tiene la mayor cantidad de empresas del rubro alimenticio registradas, el Ministerio de Salud a través de AGEMED, Ministerio de Salud a través de los SEDES y su laboratorio INLASA aún continúa presionando por una parte a las empresas para registrar bajo otro tipo de denominación, específicamente a empresas importadoras de suplementos y/o complementos alimenticios, y con diferentes propuestas de normativas, pretenden aprobar etiquetas, autorizar importación, que con la Ley 830, el único registro oficial es el que otorga el SENASAG.

La situación sanitaria vivida por la presencia del COVID-19 en nuestro país durante la Gestión 2020 y la imposibilidad de efectuar actividades de seguimiento in situ, nos dejó como experiencia la capacidad de trabajar bajo la “modalidad virtual”, estando preparados para cualquier contingencia que se presente a futuro.


## 2.3. Contexto Interno

La **MISIÓN** del SENASAG es la de “Mejorar y proteger la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal y la inocuidad alimentaria, para contribuir al desarrollo sustentable y sostenible del sector agropecuario con soberanía y seguridad alimentaria”, implicando a la Unidad de Inocuidad Alimentaria en el cumplimiento de su objetivo, que es el de “Garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario y realizar la certificación de la inocuidad alimentaria de productos alimenticios de consumo nacional, de exportación e importación”, y que le ha permitido tener a plantas de procesamiento y a importadoras de alimentos, bajo control oficial y a través del otorgamiento del Registro Sanitario, garantizar la inocuidad en los productos provenientes de ellas, para lo cual se estableció y está vigente en el país, un marco normativo en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, y procedimientos para Registro Sanitario

La **VISIÓN**: “SENASAG goza de la confianza y credibilidad nacional e internacional, por los sistemas de calidad implementados y dispone de la capacidad técnica, financiera y de infraestructura para brindar servicios de excelencia con un alto estándar fitosanitario, zoonosanitario y de inocuidad alimentaria, para el bienestar de los pueblos del Estado Plurinacional de Bolivia”.

Esto obliga a una gestión permanente de la innovación, para proveer soluciones y generar valor a todos los involucrados.

Para todo ello, se apoya en tres. PRINCIPIOS. Transparencia. Práctica y manejo visible de los recursos del Estado, por parte de los servidores públicos y de personas naturales y jurídicas que presten servicios o

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023	
	Página 3 de 6	

comprometan recursos del Estado, así como la honestidad e idoneidad en los actos públicos y el acceso a toda información en forma veraz, oportuna, comprensible y confiable, salvo la restringida por norma expresa. Complementariedad. Concurrencia de todos los esfuerzos, iniciativas, cualidades y competencias para el logro de objetivos comunes, así como la articulación de los actos públicos con el entorno ambiental y social para preservar y mejorar el estatus sanitario del Estado Plurinacional de Bolivia en cuanto a la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes, y Buena Fe, en la relación de los particulares con la administración pública. La confianza, la cooperación y la lealtad, orientarán el procedimiento administrativo en la actuación de los servidores públicos y de los ciudadanos.


Se muestra en el Anexo 3, la Matriz FODA, el contexto interno y el contexto externo de la Institución

El proceso de prestación del Servicio de Registro Sanitario, esta resumido en el Mapa de Procesos, Anexo 1.

## 2.4. Partes interesadas

<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>REQUISITOS Y ESPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>	<b>NECESIDADES Y ESPECTATIVAS DEL SENASAG</b>
Empresas del Rubro de Alimentos que requieren obtener o renovar el Registro Sanitario SENASAG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención cordial,</li> <li>• Información suficiente y oportuna.</li> <li>• Tramite ágil</li> <li>• Obtención de la certificación reconocida para la producción e importación de alimentos</li> </ul>	Empresas del Rubro de Alimentos, que realizan el trámite de obtención o renovación de registro sanitario que cumplan con los requisitos documentales y requisitos sanitarios exigidos en la normativa vigente.
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de la normativa sanitaria</li> <li>• Trámites en tiempos establecidos</li> <li>• Buena imagen del SENASAG</li> <li>• Garantizar los productos alimenticios de consumo en el país.</li> </ul>	Apoyo institucional y asignación de recursos humanos y económicos apropiados
Consumidor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos alimenticios con Registro Sanitario.</li> </ul>	Mayor responsabilidad al adquirir productos alimenticios con registro sanitario
Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad laboral,</li> <li>• Estabilidad Laboral</li> <li>• Desarrollo personal y profesional para contribuir a la seguridad alimentaria</li> </ul>	Personal competente, eficiente, transparente y comprometido con la institución.



INOCUIDAD ALIMENTARIA	Código: IA-SG-MN-01	
REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO	Versión: 09	
MANUAL DE LA CALIDAD	Fecha: 25.09.2023 Página 4 de 6	

### 3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG comprende la:

***“Prestación de servicio de otorgamiento de Registro Sanitario, para Empresas importadoras, procesadoras y fraccionadoras del rubro alimenticio, en su Oficina Central y sus Oficinas Departamentales de La Paz, Cochabamba, Tarija, Chuquisaca, Oruro y Potosí”***

### 4. APLICABILIDAD - EXCLUSIONES

Los requisitos no aplicables de la Norma son los siguientes:

- 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios (en todos sus puntos)


El servicio que presta la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, se desarrolla bajo un estándar establecido en la normativa legal vigente, por lo que no se aplica el diseño y desarrollo.

### 5. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

#### 5.1 Generalidades

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, ha establecido, documentado, implementado, mantiene y mejora continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad, según los requisitos de la norma ISO 9001, de la siguiente manera:

- Se han identificado cuatro procesos con sus respectivos procedimientos (De Registro, de Recursos Humanos, de Gestión y de Revisión por la Dirección), las entradas requeridas y salidas esperadas de estos procesos
- Se ha identificado la secuencia e interacción de estos procesos (véase Anexo 1)
- Se ha definido la metodología que se aplicara en cada proceso
- Los recursos necesarios para el funcionamiento de los procesos están definidos tal cual se indica en el punto 5 de este manual.
- Se han asignado responsabilidades y autoridades para estos procesos
- Se han identificado los riesgos y oportunidades de acuerdo al procedimiento de Gestión de Riesgos y Procedimiento de Oportunidades.
- El seguimiento y evaluación de los procesos y la implementación de cualquier cambio se realiza conforme se indica en el documento de Revisión por la Dirección.
- En el punto 11 de este manual se hace referencia a los documentos que son aplicables para la implementación de las acciones de mejora.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 09</b>	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>Fecha: 25.09.2023</b> <b>Página 5 de 6</b>	

## 6. LIDERAZGO

### 6.1 Liderazgo y Compromiso de la Dirección

El Director Ejecutivo del SENASAG, como Alta Dirección, evidencia su compromiso con la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, asegurando que la política, los objetivos de calidad al igual que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entienda en toda la Institución.

La Alta Dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar de que el Sistema de Gestión de Calidad sea conforme con los requisitos de la ISO 9001:2015,
- Asumir la responsabilidad y obligación de programar su revisión para rendir cuentas sobre la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurar el enfoque a procesos basados en riesgos.
- Informar a la alta dirección, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de las oportunidades de mejora.
- Asegurar de que promueve el enfoque al cliente en toda la institución (anexo 1)
- Asegurar de que la integridad del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene cuando se planifica, revisa e implementa cambios en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegura que el Sistema de Gestión de Calidad cuente con los recursos necesarios.
- Promueva su mejora y apoya otros roles pertinentes para demostrar su liderazgo para aplicar en sus áreas de responsabilidad.

### 6.2 Enfoque al cliente


La Dirección del SENASAG, se asegura que los requisitos del servicio han sido determinados según la normativa vigente y se cumplan por los clientes, en ellos se considerarán los riesgos y oportunidades para aumentar la satisfacción del cliente.

### 6.3 Política de la Calidad

La Política de la Calidad de la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, ha sido definida, considerando lineamientos estratégicos relacionados con las partes interesadas de la organización y los lineamientos relacionados con las expectativas de los clientes y se encuentra en el documento IA-DI-PC-01, por lo tanto:

- Se considera adecuada para los objetivos de nuestra organización, además incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y la mejora continua de la eficacia del SGC.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 6 de 6	

- Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad ya que sus lineamientos han sido considerados para la definición de los objetivos de la calidad.
- Ha sido comunicada por la Dirección del SENASAG, entendida por el personal y aplicada por el Área de Registro y Certificación.
- Deberá ser comunicada a las partes interesadas.
- Revisada periódicamente en el ámbito de la Revisión por la Dirección o cuando sea necesario.

## **6.4 Roles, responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **6.4.1 Responsabilidad y autoridad**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG cuenta con un Manual de Funciones: IA-RH-MN-01, donde se describe la responsabilidad y autoridad del personal que se encuentra dentro del alcance del SGC y que cumple con los requisitos de esta norma.

En el Manual de Funciones se presenta también un organigrama donde se encuentra definida la estructura organizacional de la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG.

Si es necesario se debe proponer en la Revisión por la Dirección las oportunidades de mejora.  
El Responsable del Sistema de Gestión de Calidad será designado por el Director Nacional Ejecutivo.


## **7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El SENASAG, a partir del análisis del contexto y de la identificación de los requisitos de los clientes, determina los riesgos y oportunidades que son necesario abordar.

Se construye una matriz de riesgos y oportunidades donde se asigna una probabilidad de ocurrencia y un impacto esperado para cada uno, estableciendo las acciones necesarias para mitigar el riesgo o aprovechar la oportunidad, así como los responsables del monitoreo de los mismos, de tomar y evaluar las acciones pertinentes (Ver Matriz de Riesgos y Oportunidades), estas acciones pertinentes se incorporan en los procesos establecidos en nuestro sistema.

### **7.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades**

Para abordar los riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la Calidad, se realizará de acuerdo a procedimiento para identificación de Riesgos y Procedimiento de Oportunidades (Véase el IA-DI-RE-02), así como las cuestiones internas y externas del SENASAG, el seguimiento y revisión de las mismas y por otra parte las necesidades y expectativas de las partes interesadas, considerando que el servicio de otorgación del Registro Sanitario debe satisfacer a las partes interesadas, verificando previamente el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 7 de 6	

## 7.2 Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos

La Dirección se asegura de que la Política de la Calidad se despliega en objetivos de calidad coherentes con la misma y se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro la Institución (Véase el IA-DI-RE-02 Plan de los objetivos) y que los mismos tomen en cuenta los requisitos aplicables, se comuniquen a toda la organización y se actualicen en cada revisión por la Dirección, o antes si fuera necesario.

Los objetivos definidos son medibles y coherentes con la política de la calidad los mismos que han sido planificados (Véase IA-DI-RE-02)

En los planes de trabajo de cada proceso, se determina a que objetivos contribuye una determinada actividad y se establecen las acciones necesarias, los responsables, los recursos necesarios y la evaluación de los resultados de las acciones.

## 7.3 Planificación de los cambios

La Planificación del Sistema de Gestión de Calidad ha sido realizada para cumplir los requisitos definidos en el punto 6 de la norma ISO 9001:2015. (Véase punto 6 e incisos)

Para mantener la integridad del Sistema de Gestión de Calidad, se ha definido que la planificación del Sistema de Gestión de Calidad se revisara cuando existan cambios en la estructura de la organización, en el alcance del SGC y otros. Estos cambios deben realizarse en forma planificada indicando el propósito del cambio y sus consecuencias potenciales, mismas que deben ser evaluados por el comité de la calidad para su implementación.

La Dirección aprobará o no el cambio. Para aprobarlo, deberá asegurarse de la integridad del Sistema de Gestión de Calidad. Luego de la aplicación del cambio, dispondrá los recursos necesarios y, de ser necesario, asignará o reasignará las responsabilidades y autoridades que correspondan.

# 8. APOYO


## 8.1 Planificación y control operacional

El **SENASAG**, ha planificado e implementado los procesos de Registro Sanitario, de Dirección, de Recursos Humanos y de Gestión, en los mismos se establecen los controles respectivos.

## 8.2 Provisión de recursos

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG cuenta con un Plan Operativo Anual, en el cual incluye un presupuesto para asegurar los recursos necesarios para el funcionamiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 8 de 6	

### **8.2.1. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, no requiere subcontratar ningún proceso de forma directa, sin embargo el proceso de otorgación del Registro Sanitario, tiene un proveedor de la misma institución, para materiales (material de escritorio) y servicios (Soporte informático y Comunicacional). (Explicar mas concretamente, y revisar todos el manual acorde a la norma)

## **8.3 Recursos Humanos**

### **8.3.1 Generalidades**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG ha definido las personas requeridas para la implementación eficaz del SGC, y las competencias del personal cuyas actividades están relacionadas a la calidad del servicio, en base a la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

#### **8.3.1.1 Competencia, toma de conciencia y formación**


En el **IA-RH-MN-01** Manual de Funciones, se describe la competencia del personal de la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG. En el expediente del personal, se evidencia el cumplimiento de la competencia definida. Dependiendo de la sede los expedientes son archivados en las Departamentales o en la Oficina Nacional.

En el **IA-RH-PR-01** Procedimiento de capacitación, se establecen los lineamientos para la detección de necesidades de capacitación y la elaboración del plan de capacitación de la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, con el propósito de mantener actualizada la competencia de sus recursos humanos. Así mismo se describe como se realizará la evaluación del desempeño del personal como una herramienta para evaluar su toma de conciencia, la pertinencia e importancia de sus actividades y el logro de los objetivos de la calidad.

## **8.4 Infraestructura**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG cuenta con instalaciones y equipos que nos permiten operar los procesos y brindar un servicio que cumple con los requisitos establecidos y satisfacer las necesidades de los clientes.

El mantenimiento de la infraestructura es solicitado, de acuerdo a necesidad, al área correspondiente de la Unidad Nacional de Asuntos Administrativos y Financieros. El mantenimiento de las instalaciones se los solicita mediante comunicación interna al área de Bienes y Servicios y el mantenimiento de equipos mediante llamada telefónica al Área de Tecnología y Sistemas.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 9 de 6	

### 8.5 Ambiente de trabajo

El ambiente de trabajo es apropiado para la ejecución de las tareas, predominando el uso de espacios comunes para desarrollar capacidades de trabajo en equipo, considerando las recomendaciones y medidas ante situaciones emergentes que pudieren surgir en el país y fomentar por otra parte la comunicación.

### 8.6 Recursos de seguimiento y medición

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, cuenta con equipos de medición portátiles para parámetros cualitativos, en las inspecciones y para mayor confiabilidad, las muestras de los productos a ser considerados para el Registro Sanitario, son enviados a la Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos RELOAA.

### 8.7. Conocimientos de la Institución

A los efectos de la correcta operación de sus procesos y de garantizar la conformidad del servicio, se ha determinado que los conocimientos necesarios son:

- Normas legales y reglamentarias aplicables al Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio.
- Conocimientos técnicos y adicionales actualizados relativos a la actividad.
- Forma de operar los procesos, riesgo en desvío de procedimientos y acciones necesarias cuando sean requeridas.

Estos conocimientos deben estar disponibles en la cantidad y los niveles que sean necesarios, en la Página web del SENASAG.


### 8.8. Competencia

Se han determinado las habilidades y competencias requeridas para cada cargo, las cuales se registran en perfiles de cargo almacenados en el sistema informático del Área Nacional de Recursos Humanos del SENASAG, implementando en la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, planes de inducción y capacitación cuando es necesario desarrollar nuevas competencias o fortalecer las ya definidas, y de manera especial al personal nuevo, en cumplimiento al procedimiento de capacitación y manual de funciones.

### 8.9. Toma de conciencia

La Dirección Ejecutiva del SENASAG, a través de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, establece mecanismos y acciones necesarias para que las personas que trabajan bajo su dependencia sean conscientes de la Política de la Calidad, los objetivos de calidad, cuál es su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, los beneficios de una mejora del desempeño o lo que implicaría un incumplimiento de los requisitos.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023	
	Página 10 de 6	

Las acciones permanentes en este sentido incluyen la exhibición de la política de calidad en lugares clave de la Institución, los cursos de inducción al ingreso, la evaluación del entendimiento de la política de calidad y las auditorías internas.

#### **8.10. Comunicación.**

El SENASAG posee apropiados canales de comunicación interna tales como:

- Sistema de Información Interno mediante página web.
- Reuniones de Trabajo presenciales o virtuales, para analizar cuestiones técnicas relacionadas con el servicio
- Reuniones de Trabajo presenciales o virtuales, para analizar cuestiones relacionadas con la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Notas Internas.
- Correos electrónicos
- Memorandums

Estos canales de comunicación aseguran que toda la información y conocimiento necesario para desarrollar los Servicios se encuentre disponible para ser compartida apropiadamente.

Los asuntos a comunicar deben ser relacionados al Sistema de Gestión de Calidad o a los establecidos en la normativa vigente, cuando se requiera o exista la necesidad de realizarlo, al personal involucrado que conforma el Sistema de Gestión de Calidad.

Las comunicaciones pueden ser de la Alta Dirección o bien de los involucrados dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

#### **8.11. Información documentada**


El SENASAG ha establecido un procedimiento de información documentada, además establece los siguientes tipos de documentos:

##### **8.11.1. Documentos internos**

Se debe mantener la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015.

La misma comprende:

- Determinación del Alcance del SGC (en este manual)
- La Política de Calidad
- Los objetivos de la calidad (Ver Cuadro de objetivos)
- Evidencia de la competencia (Manual de funciones)

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 09</b>	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>Fecha: 25.09.2023</b> <b>Página 11 de 6</b>	

- La necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado y demostrar la conformidad del servicio con sus requisitos
- La necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos, sus entradas, actividades de control y salidas
- Características del servicio a prestar, procesos y actividades a desempeñar y de los resultados a alcanzar
- Descripción de los resultados de la revisión de los cambios de la prestación del servicio, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.
- Programa y resultados de las auditorías
- Evidencia de los resultados de las revisiones por la Dirección
- Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas posteriormente, así como los resultados de las acciones correctivas pertinentes

Además de esto, se establece que existirán procedimientos (descripción escrita de los procesos) que serán obligatorios para los procesos principales y opcionales para los procesos de conducción y de apoyo. Cuando se estime pertinente, podrán también existir instructivos detallados de las actividades.

Los procedimientos e instructivos deben contar con la aprobación de la Dirección, publicada en la página Web.

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben estar identificados con los siguientes datos:

- Nombre descriptivo del contenido del documento
- Código de identificación del documento
- Número de versión del documento
- Fechas de creación y revisión (si corresponde) del documento.
- Autor del documento.
- Nombre de quien aprobó el documento.


Al final el documento lucirá un historial de cambios con la siguiente forma:

La documentación actualizada deberá mantener el formato y especificar la versión y el autor

#### **8.11.2. Documentos externos**

También se incluyen en lista de documentos aquellos de origen externo, como, por ejemplo, leyes, decretos, reglamentaciones, etc.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 12 de 6	

### 8.11.3. Documentación conservada como evidencia de conformidad

La documentación conservada como evidencia de conformidad deberá ser archivada según procedimientos.

La información documentada actual se encuentra en la página Web del SENASAG, para su consulta y utilización de registros, requisitos cuando se requiera.

### 8.11.4. Documentos obsoletos

Las versiones obsoletas de documentos son retiradas del catálogo de documentos y se conservan como referencia en una carpeta accesible únicamente a las personas autorizadas.

En el caso de que se hubiera autorizado la distribución en papel de un documento, el responsable de la distribución deberá asegurarse de recoger todas las copias obsoletas y destruirlas, antes de entregar la nueva versión.

## 9. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

### 9.1 Planificación de la realización del servicio

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, ha planificado e implementado con los respectivos controles en cada proceso, para la prestación del servicio, los siguientes procedimientos:

- IA-AC-PO-02 Procedimiento de Atención al Cliente
- IA-IP-PO-01 Procedimiento de Inicio de Proceso
- IA-IN-PO-01 Procedimiento de Inspección
- IA-CP-PO-01 Procedimiento de Conclusión de Proceso

Estos procedimientos deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Los cambios deben realizarse de forma planificada y controlada.


Se revisan los cambios no previstos, para reducir cualquier efecto contrario.

### 9.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 9.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con nuestros clientes es permanente, de forma personal, vía telefónica, internet, buzón de sugerencias y reclamos, otorgando información y resolviendo consultas.

Los reclamos son gestionados mediante **IA-SG-PG-06** procedimiento de gestión de reclamos y sugerencias. Se considera información clasificada toda la información de propiedad del cliente.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 13 de 6	

### 9.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con la prestación del servicio

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, tiene definidos los requisitos relacionados con el servicio, de acuerdo a:

- Requisitos establecidos en las leyes, decretos supremos, resoluciones ministeriales y administrativas
- Requisitos especificados por el cliente:
  - Cumplimiento de tiempos establecidos en el Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio.
  - Atención cordial
  - Atención eficiente

### 9.2.3 Revisión y cambios de los requisitos relacionados con el servicio

Los requisitos pueden ser modificados a través de resoluciones administrativas o reglamentarias; los cuales son comunicados al cliente para su cumplimiento. Estos cambios son comunicados en la página web o mediante la atención al cliente de forma directa.

El SENASAG ha implementara el proceso de Revisión por la Dirección para los cambios en los requisitos o cualquier otra modificación que mejore el sistema.

## 9.3 Diseño y desarrollo

**Requisito excluido.**

## 9.4 Productos suministrados

### 9.4.1 Proceso de compras


Los productos son solicitados médiante formulario ALM-01, al área de Bienes y Servicios de la Unidad de Asuntos Administrativos y Financieros del SENASAG. En caso de Soporte Informático Hadware y software se solicita vía telefónica al Área Nacional de Tecnología y Sistemas.

Al ser nuestros proveedores internos las áreas mencionadas, las mismas serán evaluadas como proveedores mediante un formulario donde están establecidos los criterios de evaluación.

### 9.4.2 Información de las compras

En el formulario **ALM-01**, en la casilla de detalles, se encuentran las especificaciones de los productos solicitados.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 14 de 6	

#### 9.4.3 Verificación de los productos comprados

El personal que recepciona los materiales y/o activos verifica que el producto este conforme a lo solicitado en los tiempos establecidos, caso contrario procede a la devolución del mismo.

### 9.5 Prestación de servicios

#### 9.5.1 Control de la prestación del servicio

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, realiza la prestación del servicio de forma controlada conforme a los procesamientos establecidos y mencionados en el punto 7.1.

Las cantidades de solicitudes atendidas, están relacionadas con la cantidad y complejidad de las solicitudes realizadas.

#### 9.5.2 Validación de los procesos de la prestación del servicio

Requisito excluido.

#### 9.5.3 Identificación y trazabilidad

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG tiene identificadas las solicitudes de Registro Sanitario a traves de hojas de ruta que llevan un numero único correlativo del tramite.


El codigo de registro sanitario es asignado por el responsable de cargado en el Sistema Informático Gran Paititi, este código identifica a la empresa y es único.

Composicion del codigo de Registro Sanitario



#### 9.5.4 Propiedad del cliente

Se considera propiedad de los clientes toda información aportada por el cliente para ser utilizada en el proceso de otorgamiento de registro sanitario.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 15 de 6	

Los responsables de realizar las actividades para el otorgamiento del registro sanitario, junto a la Jefatura Departamental correspondiente, son los responsables de comunicar sobre deterioros o pérdidas de la mencionada documentación.

A efectos de preservar esta propiedad, la UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, cuenta con la infraestructura necesaria en materia de archivos físicos y resguardo de archivos electrónicos.

Se han definido las siguientes informaciones para el manejo y cuidado debido de los expedientes:

- Información de Conclusión de Proceso IA-CP-PO-01, Archivo de expedientes.

#### **9.5.5 Preservación del producto**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, protege todos los documentos relacionados con la emisión de registros sanitarios en los espacios físicos definidos y electrónicos.

#### **9.5.6 Control de Cambios**

El SENASAG ha implementara el proceso de Revisión por la Dirección para los cambios en la prestación del servicio, los requisitos o cualquier otra modificación que mejore el sistema.

#### **9.5.7 Entrega de Producto**

La entrega de producto esta implementado para todos los clientes o usuarios que han cumplido con los requisitos y procedimientos establecidos según normativa, la entrega de productos está establecido en el procedimiento de conclusión de procesos IA-CP-PO-01.

#### **9.5.8 Control de producto no conforme**

En el **IA-SG-PG-05** procedimiento de servicio y/o producto no conforme, se establecen los lineamientos que deben ser aplicados para la identificación y control de los productos y servicios no conformes.


## **10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

### **10.1. Recursos de seguimiento y medición**

Todos los dispositivos de medición utilizados en el SENASAG, con respecto al Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio, corresponden a aplicaciones de software (Sistema Informático Gran Paititi).

Las diferentes instancias de seguimiento y medición, su objetivo y los dispositivos necesarios para ello serán los registrados en la Planilla de Control de Seguimiento y Medición (Formulario de Seguimiento **UNIA - REG -**



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 16 de 6	

**LIBSEG** - 001), la que será mantenida por los Responsables Departamentales. Este documento está aprobado por Resolución Administrativa 143/2017.

Estas instancias de seguimiento y medición son de conocimiento de la Dirección, enfatizando aquellas etapas de los diferentes procesos que resultan relevantes por su incidencia en los requisitos del servicio proporcionado, de la organización, de la norma ISO 9001:2015, así como los legales o reglamentarios.

El Sistema Informático Gran Paititi, utilizado para el seguimiento y medición será validado, cada vez que esta aplicación sufra modificaciones.

El Seguimiento y medición del proceso de registro sanitario es permanente y se registra en todas las actividades que se ejecutan, para luego consolidar y presentar en el objetivo de calidad.

#### **10.2. Satisfacción del cliente**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG mide la percepción de satisfacción de los clientes de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Medición de la Satisfacción de los clientes **IA-SG-PG-07**.

La información obtenida es analizada y se toman acciones de acuerdo a los resultados obtenidos, éstos resultados sirven como datos de entrada para la Revisión por la Dirección.

Se cuenta con un buzón para que los usuarios emitan su reclamo y sugerencia, que nos proporciona información para la mejora del SGC.


#### **10.3. Análisis y evaluación**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, determina, recopila y analiza los datos generados en el Sistema de Gestión de Calidad, desde la planificación, operación y esfuerzos de mejora, establecidos en el proceso de Revisión por la Dirección, sin embargo, estos resultados deben evaluar:

- La conformidad del servicio.
- Satisfacción del cliente.
- Desempeño y eficacia del SGC
- Si se cumplió lo planificado
- Eficacia de los riesgos y oportunidades

#### **10.4. Auditoría interna o previa**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, para realizar el seguimiento al SGC, tiene definido realizar auditorías internas como mínimo una vez al año. La metodología definida se describe en el documento de procedimiento de auditoría interna **IA-SG-PG-03**.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 17 de 6	

#### **10.4.1. Seguimiento y medición de los procesos**

El seguimiento de los procesos se realiza a través de auditorías internas y la medición de los mismos mediante la evaluación de los indicadores de los procesos.

#### **10.4.2. Seguimiento y medición de los servicios**

El seguimiento y medición del servicio se definen en los informes de prestación del servicio y la legislación asociada.

### **10.5. Revisión por la Dirección**

#### **10.5.1. Generalidades**

El Director General Ejecutivo del SENASAG ha definido revisar el SGC como mínimo una vez al año, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la Política de la Calidad y los objetivos de la calidad.

La Revisión por la Dirección se realiza según el IA-DI-PG-01 procedimiento de Revisión por la Dirección.

#### **10.5.2. Entrada para la revisión**

El Responsable Nacional de Registro y Certificación prepara la información para la Revisión por la Dirección según lo indicado en el **IA-DI-PG-01** procedimiento Revisión por la Dirección.

#### **10.5.3. Salidas de la Revisión por la Dirección**

Los resultados de las revisiones se presentan conforme lo indicado en el **IA-DI-PG-01 Procedimiento de Revisión por la Dirección**.


## **11 MEJORA**

La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, se preocupa por la mejora, por ello evalúa:

- Información que nos permitirá mejorar el servicio para cumplir los requisitos del SGC y los reglamentarios.
- Las reducciones de los efectos no deseados se establecen en la matriz de riesgos y en los procedimientos establecidos.

Esto nos permitirá mejorar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 18 de 6	

### 11.1. Acción correctiva

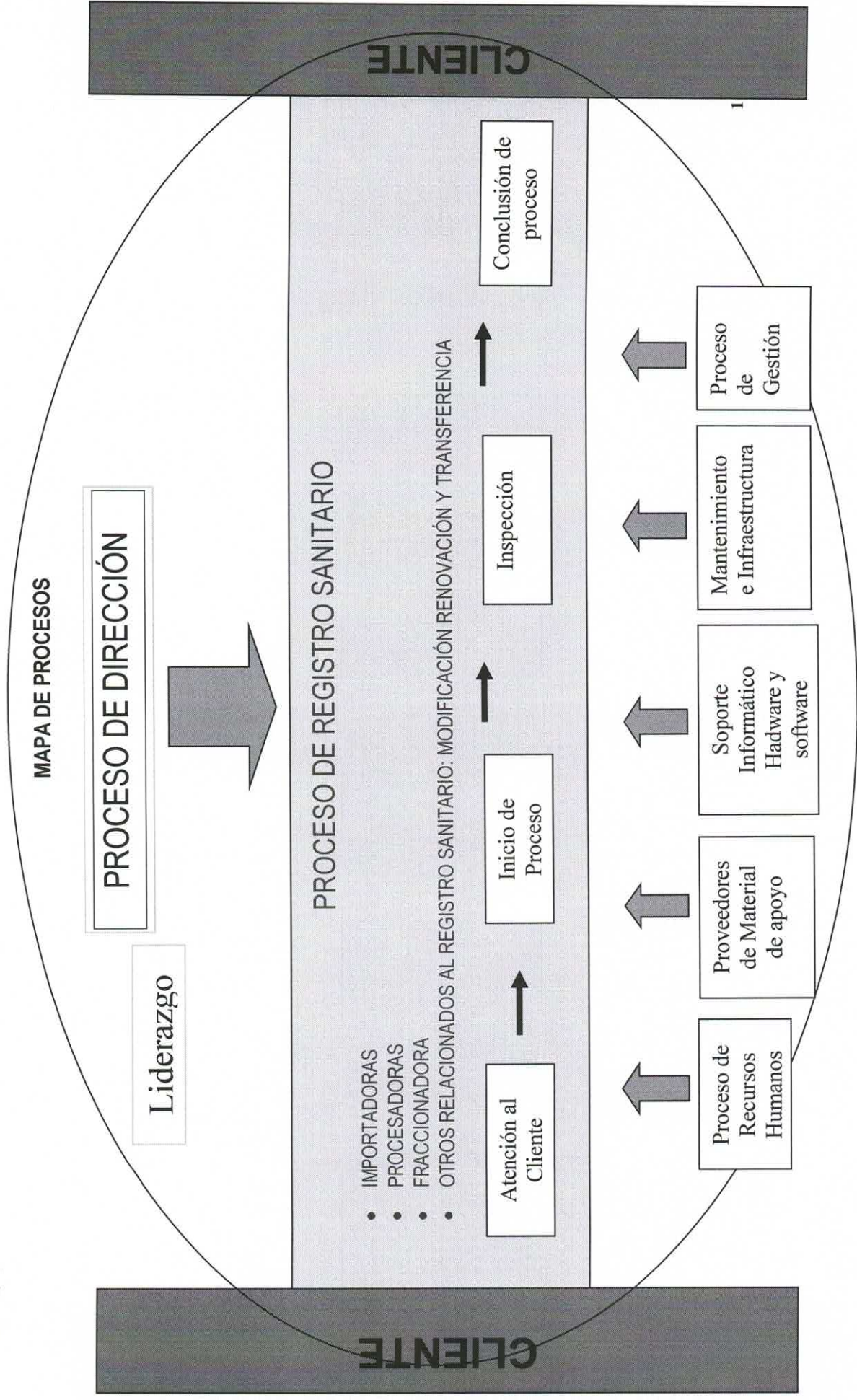
La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG ha definido un procedimiento documentado **IA-SG-PG-04** Acciones Correctivas, para la adopción de acciones que permitan corregirlas, evitar la repetición de problemas reales frecuentes o importantes a partir del análisis de las causas raíces. Implementar cualquier acción necesaria y revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

### 11.2. Mejora continua


La UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA del SENASAG, se preocupa por la mejora continua mediante la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad

De acuerdo al procedimiento de Revisión por la Dirección, se puede realizar la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

INOCUIDAD ALIMENTARIA		Código: IA-SG-MN-01
REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO		Versión: 09
MANUAL DE LA CALIDAD		Fecha: 25.09.2023
		Página 1 de 6





<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 1 de 6	

## ANEXO 2

### CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN

#### Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

#### I. INTRODUCCION

Mediante Ley N° 2061 del año 2.000, se crea el **Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG)**, con la Misión de Mejorar y Proteger el Estatus Sanitario y la Inocuidad de los Alimentos, en todo el territorio nacional.

El 06 de septiembre del 2016, se promulga la Ley N° 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, la cual declara prioridad nacional a 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. Así mismo, establece que el SENASAG es la Autoridad Nacional Competente en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria

##### 1.1 Misión del SENASAG

Mejorar y proteger la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal y la inocuidad alimentaria para contribuir al desarrollo sustentable y sostenible del sector agropecuario con soberanía y seguridad alimentaria.

##### 1.2 Visión


SENASAG goza de la confianza y credibilidad nacional e internacional por los sistemas de calidad implementados y dispone de capacidad técnica, financiera y de infraestructura para brindar servicios de excelencia con un alto estándar fitosanitario, zoonosanitario y de inocuidad alimentaria para el bienestar de los pueblos del estado plurinacional de Bolivia.

#### II. LINEAMIENTOS ESTRATEGICOS DE LA UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Como pilar fundamental para el lineamiento de acciones de la Unidad de Inocuidad Alimentaria se tuvo al Plan Nacional de Desarrollo, mediante el cual se describen las políticas del Plan del Sector Desarrollo Agropecuario denominado "Revolución Rural y Agraria", que establece las principales orientaciones estratégicas de intervención sectorial

##### 2.1 Políticas Institucionales

La Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria enmarcó sus actividades en la Política Institucional 4 del Plan del Sector Agropecuario 2014-2018: Objetivo Estratégico 1: Disminuir el riesgo por el consumo de

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023	
	Página 2 de 6	

alimentos contaminados, con el que se pretende asegurar la calidad sanitaria e inocuidad alimentaria de los productos agropecuarios, agroindustriales y forestales, a través de la eficiente administración y gestión técnica de los sistemas de certificación y control, facilitando el comercio y el acceso de productos nacionales a mercados locales, nacional y externo

Se complementa las acciones con la Ley N° 1407 del 09 de noviembre de 2021, que establece el Plan de Desarrollo Económico y Social 2021 - 2025 "Reconstruyendo la economía para vivir bien, hacia la industrialización con sustitución de importaciones"

En el Anexo de esta Ley en el Punto 2.11 – Agropecuaria, menciona que: "El desarrollo agropecuario nacional cumple un rol fundamental en el logro de la seguridad con soberanía alimentaria en el país, es decir, cubrir los requerimientos alimenticios (calidad y cantidad suficiente) de la población para llevar una vida sana, pero a partir de la capacidad del país, reduciendo así la dependencia de alimentos provenientes del exterior"

### **2.1.1. Líneas de Acción**

- Certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo nacional, de exportación e importación.
- Control y garantía de la inocuidad de los alimentos de consumo nacional, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario.
- Armonización del reglamento específico en función a la normativa internacional, a fin de mejorar la oportunidad de los productos nacionales para ingresar en los mercados internacionales.
- Priorización de la certificación y acompañamiento a los pequeños productores

## **2.2. Objetivos de la UNIA**


### **2.2.1 Objetivo General**

Garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario y realizar la certificación de la inocuidad alimentaria de productos alimenticios de consumo nacional, de exportación e importación.

### **2.2.2 Objetivos específicos**

- Fortalecer el Sistema de Vigilancia, Inspección y Registro en los Tramos Productivos y de Procesamiento.
- Fortalecer el sistema de aseguramiento de la inocuidad en la producción primaria de alimentos y el sistema nacional de control de la producción ecológica, bajo lineamientos normativos del SENASAG.



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 3 de 6	

- Establecer un Sistema Integrado de Inocuidad Alimentaria (SIIA), con participación de actores de la cadena alimentaria.

### III. ADMINISTRACION Y/O ORGANIZACIÓN (Objetivo de Gestión)

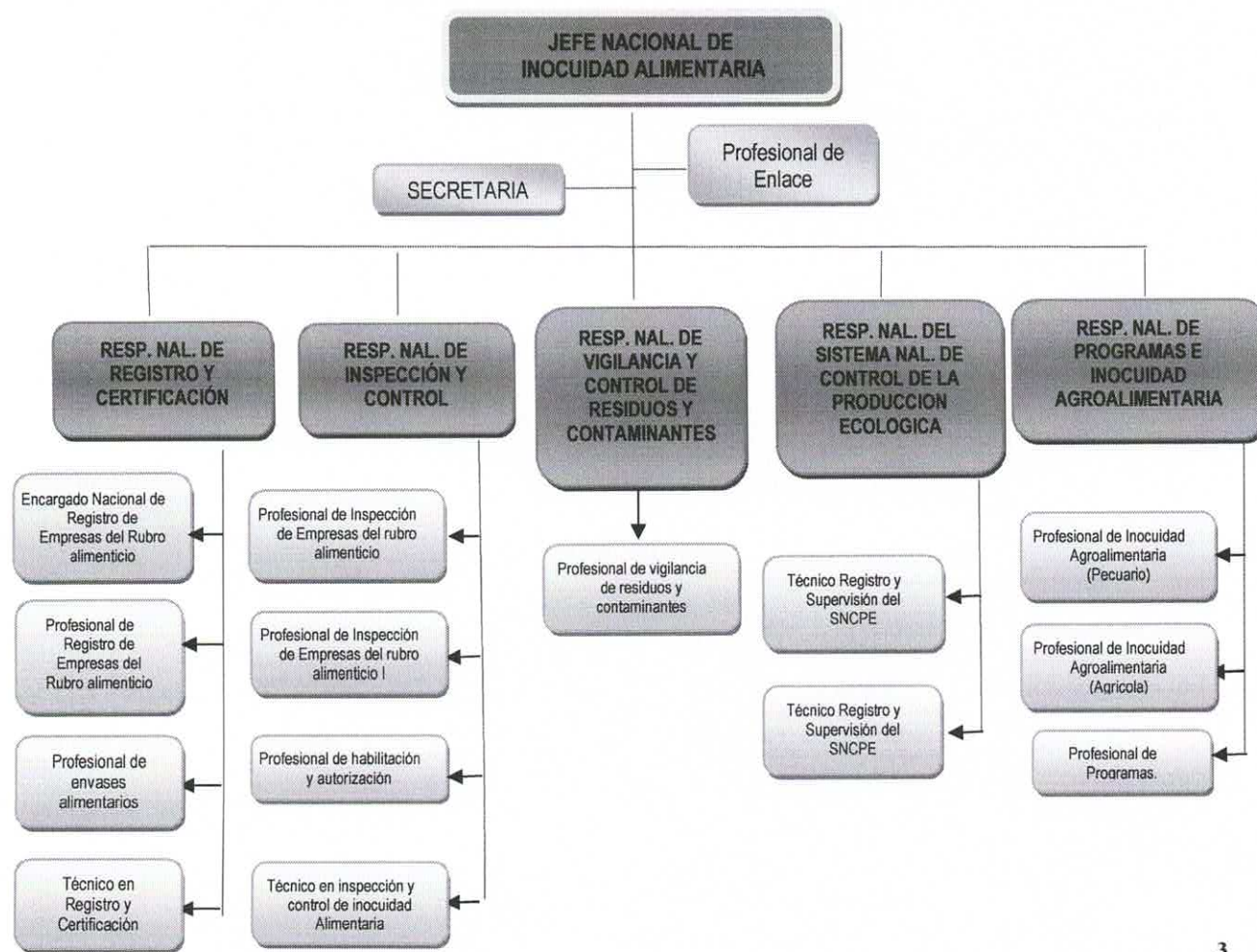
#### 3.1. Objetivo de Gestión


Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de inocuidad alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento a nivel nacional

#### 3.2. Marco Organizacional Institucional

##### ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL ACTUAL (Organigrama)

El organigrama a continuación describe la estructura organizacional de la UNIA




<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023	
	Página 4 de 6	

De acuerdo al organigrama presentado se puede mencionar que a la fecha, se encuentran funcionando efectivamente cinco Áreas Nacionales dependiendo directamente de la Jefatura Nacional de la UNIA; El Área Nacional de Registro y Certificación con un Responsable Nacional de Registro y Certificación, un Profesional de Registro de Empresas del Rubro Alimenticio, un Profesional de Envases Alimentarios y un Técnico de Registro y certificación; el Área Nacional de Inspección y Control con un Responsable Nacional de Inspección y Control, dos profesionales de Inspección y Control, un Profesional de Habilitación y Autorización y un Técnico en inspección y control, el Área Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes con un Responsable Nacional y un Profesional, Área Nacional de Control de la Producción Ecológica con un Responsable Nacional, y dos técnicos de registro y supervisión y el Área Nacional de Programas e Inocuidad Agroalimentaria, que operan con el respectivo Responsable Nacional, un Profesional de Inocuidad Agroalimentaria Pecuaria, un Profesional de Inocuidad Agroalimentaria Agrícola y un Profesional de Programas.

**Cuadro N° 1 Personal de la UNIA en la Jefatura Nacional**

<b>N°</b>	<b>CARGO</b>
1	Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria
2	Asistente Jefatura Profesional
3	Enlace Inocuidad Alimentaria
4	Responsable Nacional de Registro y Certificación
5	Responsable Nacional de Inspección y Control
6	Responsable Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes
7	Responsable Nacional del Sistema de Control de la Producción Ecológica
8	Responsable Nacional de Programas e Inocuidad Agroalimentaria
9	Encargado Nacional de Registro de Empresas del Rubro alimenticio
10	Profesional de Registro de Empresas del Rubro Alimenticio
11	Profesional de Envases alimentarios
12	Técnico en Registro y Certificación
13	Profesional de Inspección de Empresas del Rubro Alimenticio
14	Profesional de Inspección de Empresas del Rubro Alimenticio
15	Profesional de Habilitación y Autorización
16	Técnico en inspección y control de inocuidad Alimentaria
17	Profesional de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes.
18	Profesional de Registro y Supervisión del ANSCPE
19	Técnico en Sistemas de control a operadores de producción ecológica
20	Profesional de Programas e Inocuidad Agroalimentaria



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023	
	Página 5 de 6	

21	Profesional de Inocuidad Agroalimentaria – Agrícola
22	Profesional de Inocuidad Agroalimentaria - Pecuaria


**Cuadro N° 2** Responsables de Inocuidad Alimentaria a Nivel Departamental

N°	CARGO	DEPARTAMENTO
1	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Beni
2	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Chuquisaca
3	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Cochabamba
4	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	La Paz
5	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Oruro
6	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Pando
7	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Potosí
8	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Santa Cruz
9	Responsable Departamental de inocuidad Alimentaria	Tarija

Actualmente la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria cuenta con 133 funcionarios, 22 en la oficina nacional y 111 (93 de propios de Inocuidad alimentaria) técnicos en el nivel Departamental, que desarrollan actividades en las oficinas departamentales, como en oficinas locales, para cumplir el objetivo general de la Unidad.

**Cuadro N° 3** Personal Técnico de Inocuidad Alimentaria – Oficina Nacional y Oficinas Departamentales

CARGO	N° DE FUNCIONARIOS
Oficina Nacional	22
Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria	9
Profesional de Registro y Certificación	9
Profesional de Vigilancia y Programas	9
Profesional Fiscalización de mataderos	10
Inspectores y profesionales de IA	66
Auxiliares de apoyo	7
Coordinador interinstitucional (Enlace)	1
<b>Total</b>	<b>133</b>

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Código: <b>IA-SG-MN-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	Versión: 09	
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Fecha: 25.09.2023 Página 6 de 6	

### 3.3. Cobertura y Alcance Institucional

El Mapa muestra la cobertura y áreas de Intervención del S ENASAG.





<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		Código: IA-SG-MN-01
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>		Versión: 09
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Fecha: 25.09.2023
		Página 1 de 6



### ANEXO 3

#### MATRIZ FODA UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Fortalezas	Oportunidad	Debilidades	Amenazas
Unidad de Inocuidad Alimentaria es reconocida como Autoridad sanitaria oficial, con presencia en los 9 departamentos.	La población, los productores y las autoridades reconocen y valoran los servicios que brinda el SENASAG.	Insuficiente personal técnico especializado para satisfacer la demanda de los usuarios en las Jefaturas Departamentales y en Puestos de control.	Presiones sociales afectan la naturaleza técnica en el cumplimiento de las funciones del servicio.
Unidad de Inocuidad Alimentaria del SENASAG cuenta con participación activa en el accionar de CODEX, CIAO, INFOSAN, OIE, CAN, con reconocimiento internacional como autoridad competente por la OMC.	La sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria ha sido priorizada en las políticas nacionales y programas de seguridad alimentaria con soberanía.	La asignación de recursos por parte del SENASAG no es proporcional a los ingresos por servicios prestados por la Unidad de Inocuidad Alimentaria.	Desconocimiento de las competencias del SENASAG por parte de instituciones del Nivel central, Departamental y Municipal del Estado Plurinacional de Bolivia.
Posicionamiento de la Unidad de Inocuidad Alimentaria del SENASAG como autoridad sanitaria nacional competente reconocido por los usuarios.	El contexto del comercio nacional e internacional demanda calidad en la prestación del servicio.	La inestabilidad laboral no motiva a los profesionales a cualificar sus competencias.	Equivocada Visión de la Inocuidad Alimentaria por parte de instituciones del Nivel central, Departamental y Municipal del Estado Plurinacional de Bolivia.
Posicionamiento del Área de Inocuidad Agroalimentaria con presencia en seis departamentales, para difundir el producir con criterio de inocuidad.	Reconocimiento internacional del servicio posibilitan la armonización de medidas sanitarias para el intercambio comercial.	Infraestructura, servicios logísticos y equipamiento insuficiente, en las oficinas Departamentales y puestos de control.	El Organismo de Acreditación en Bolivia (DTA - IBMETRO) No cuenta con reconocimiento y acreditación internacional.
Existe Equipo Técnico Multidisciplinario, con sólidos conocimientos y experiencia en temas relacionados con la Inocuidad Alimentaria.	Homologación y equivalencia de normativas sanitarias.	Escasa difusión de la imagen institucional, servicios y actividades implementadas por la Unidad de Inocuidad Alimentaria en el marco de sus competencias.	Las nuevas Tendencias sobre la producción y transformación de alimentos genera nuevos y mayores riesgos para la sanidad e inocuidad alimentaria.

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		Código: IA-SG-MN-01
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>		Versión: 09
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Fecha: 25.09.2023
		Página 2 de 6



Credibilidad Institucional ante las agencias y organismos de cooperación Técnica y financiera.	Existen acuerdos bilaterales, con diferentes países sobre intercambio de tecnología, fortalecimiento de recursos Humanos.	Si bien se cuentan con laboratorios de análisis de alimentos en el Servicio estos no son suficientes, para responder a la demanda proveniente de los usuarios y de los planes de vigilancia de la UNIA.	La Educación a nivel escolar y/o superior No contempla en su currículo a la Inocuidad Alimentaria "de la granja a la mesa".
Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, Certificado por IBNORCA, en referencia a la Otorgación del Registro Sanitario.	La Constitución Política establece que los Gobiernos Departamentales podrán ejecutar Programas y Proyectos Sanitarios y de Inocuidad Alimentaria que establezca el nivel Central.	Personal técnico y administrativo no se encuentra institucionalizado y es vulnerable a cambios y despidos	Vulneración de las reglamentaciones, por parte de los productores y elaboradores.
Sistemas Informáticos y de comunicación, acordes a las necesidades del servicio y usuarios.	Inserción del componente Sanitario y de Inocuidad en las Direcciones, programas y proyectos del MDRyT.		El aumento del contrabando de alimentos procesados sin registro sanitario y las presiones para el control, quita la esencia del trabajo encomendado como servicio sanitario
Se cuenta con 2 Laboratorios acreditados, que brindan servicios de análisis de alimentos. UNALAB. Uno con sede en Cochabamba y otro en Santa Cruz	La Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y su Reglamentación.		El Ministerio de Salud a través de AGEMED, Ministerio de Salud a través de los SEDES y su laboratorio INLASA aún continúa presionando para registrar bajo otro tipo de denominación, específicamente a empresas importadoras de suplementos y/o complementos alimenticios, y autorizar importación
Se cuenta con el Marco Legal referente a la inocuidad alimentaria, de acuerdo a las directrices internacionales y que son actualizadas y adecuadas a las características de los sistemas de producción en el País.			