


<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 1 de 10</b>	

## PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO




Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Responsable Nacional de Registro y Certificación	Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria	Director General Ejecutivo : Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado	
 <b>Dra. Anna Mariattierra Lopez</b> <b>RESP. NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE I.A.</b> <b>SENASAG UNIA MDRYT</b>	 <b>Ing. Agr. Heriberto Mamani Acosta</b> <b>JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b> <b>SENASAG-MDRYT</b>	<b>Fecha:</b> <b>25/10/2023</b>	<b>Firma:</b> 

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	Marzo 2014	Creación del Documento.
1	Enero 2015	Modificación del documento (cambio de redacción y adecuación de los anexos al Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio)
2	Marzo 2018	Modificación del documento (cambio de redacción y adecuación al Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio)
3	Agosto/2020	Modificación incluyendo la modalidad virtual en la presentación del expediente.
4	Octubre/2023	Modificación de la modalidad de entrega de expediente con la documentación completa (Excluye la modalidad virtual)

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 2 de 10</b>	

## 1. OBJETIVO

Establecer las actividades para la recepción y evaluación de los expedientes.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicado por personal encargado de la recepción y evaluación de expedientes para el inicio del proceso de Registro Sanitario.

## 3. GLOSARIO

SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
Expediente	Conjunto de documentos que responden a los requisitos establecidos para el inicio del proceso de Registro Sanitario y modificaciones.

## 4. DESARROLLO

### ENTRADA

Usuario presenta expediente con documentación completa según requisitos para obtención de registro sanitario.

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
4.1	Entrega de expediente con la documentación completa	Cliente o usuario	Entrega el expediente al SENASAG con todos los requisitos exigidos
4.2	Recepción del expediente y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Responsable de Recepción documental o Personal de Ventanilla Única	<p>-A través del formulario de recepción documental, verificar que el expediente cuente con los requisitos exigidos de acuerdo al tipo de empresa y servicio solicitado.</p> <p><b>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales y cuenta con el formulario de liquidación y el correspondiente respaldo de pago por el servicio,</b> de acuerdo al tipo de empresa, firma como constancia junto con el interesado en el formulario de recepción y es derivado directamente al Responsable de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Departamental.</p> <p><b>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales pero no cuenta con el formulario de liquidación,</b> de acuerdo al tipo de empresa, emite el</p>




<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b>	
	<b>Página 3 de 10</b>	

			<p>formulario de liquidación de pago correspondiente, para que el usuario realice el pago en la entidad Bancaria y presente posteriormente el respaldo del pago realizado, una vez entregado el mismo por parte del usuario, firma como constancia junto con el interesado en el formulario de recepción y es derivado directamente al Responsable de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Departamental.</p> <p>En ambos casos el responsable de Recepción antes de su derivación al Responsable deberá incluir el formulario UNIA-REG-LIBSEG-001 y llenar los campos de Fecha de primer contacto, Nombre interesado o representante, formulario de recepción.</p> <p>Así mismo deberá informar al usuario que el resultado de la evaluación estará disponible en un plazo entre 3 a 5 días dependiendo de la cantidad de productos, momento en el que debe volver a apersonarse a la Jefatura Departamental correspondiente.</p> <p><b>Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales y/o con el formulario de Liquidación de pago</b> según el tipo de empresa o que los formularios no estén correctamente llenados entre otros, deberá detallar las observaciones en el formulario de Recepción y como constancia realiza la firma junto con el interesado y procede a devolver inmediatamente el expediente.</p> <p>Los expedientes deben ser entregados en folder verde para importadoras y folder amarillo para procesadoras y fraccionadoras en 2 ejemplares</p> <p>Los expedientes deberán ser derivados al Responsable de Inocuidad Alimentaria en el mismo día de ser recepcionada la documentación, el mismo que debe determinar su derivación al encargado de evaluación documental en el plazo máximo de 1 día.</p>
--	--	--	--

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 4 de 10</b>	

4.3	Evaluación Documental	Responsable de evaluación Documental	<p><b>OBTENCIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO</b> -Verificar el cumplimiento de los requisitos documentales, mediante el llenado del formulario de Evaluación Documental.</p> <p><b>1.APLICA A TODOS LOS FORMULARIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verificar que todos los campos se encuentren completos.</li> <li>✓ El formulario utilizado corresponda a la última versión aprobada.</li> </ul> <p><b>2.CARTA DE SOLICITUD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se puede utilizar el formato establecido de carta.</li> </ul> <p><b>3.FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verificar que los documentos requeridos estén marcados como ingresados.</li> <li>✓ Fecha de recepción del expediente.</li> <li>✓ Firmas, del responsable de recepción y responsable de la empresa.</li> </ul> <p><b>4.FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formulario debidamente completado.</li> <li>✓ Nombre o la Razón Social, de acuerdo al NIT.</li> <li>✓ Descripción y número de Productos solicitados (relación de ingredientes y aditivos).</li> </ul> <p><b>5.RESPALDOS SANITARIOS DE ORIGEN</b> (Importadoras, Procesadoras y Fraccionadoras que importen Materia Prima)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verificación de los respaldos Sanitarios presentados, de acuerdo al N° de productos solicitados y en dichos respaldos se indique:</li> <li>✓ Nombre del Producto</li> <li>✓ La Marca</li> <li>✓ Nombre o razón social del fabricante o envasador o distribuidor legal del alimento en origen.</li> <li>✓ País de origen</li> </ul> <p>*Los Respaldos Sanitarios de Origen, emitidos por organismo autorizado, podrán ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificado Sanitario o Registro Sanitario, o Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación o certificado de salud emitido por autoridad competente</li> <li>✓ Para las bebidas alcohólicas se podrán aceptar previa evaluación Resultados de Laboratorios emitidos por Laboratorios Oficiales reconocidos por la Autoridad Sanitaria Competente.</li> </ul>
-----	-----------------------	--------------------------------------	---

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 5 de 10</b>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En el caso de alimentos fortificados verificar los resultados de laboratorio oficial reconocido por autoridad competente en el país de origen, en el cual indique si se cumple con los parámetros establecidos</li> <li>✓ En caso de aditivos deberá presentar ficha técnica y resultados de laboratorio del producto, se deberá verificar en la información presentada el uso específico de dicho aditivo.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En caso de respaldos sanitarios de origen; faltantes u observados, registrar en Formularios de Evaluación Documental e informar a la empresa.</p> <p><b>6.CARTA O CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE ETIQUETAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verificar nombre del producto, marca, elaborador, exportador y país de origen en la APROBACIÓN de etiquetas.</li> <li>✓ En solicitudes nuevas, por única vez podrá emitirse carta de revisión de etiquetas junto con el formulario de uso de stock, sobre las etiquetas aprobadas de los productos o etiquetas que han sido observadas por modificación de la normativa de etiquetado.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> Productos con etiquetas observadas serán incluidos hasta la vigencia del agotamiento de stock aprobado.</p> <p><b>7.FORMULARIO DE LIQUIDACIÓN Y COMPROBANTE DE PAGO EN LA ENTIDAD BANCARIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ De acuerdo a las Tasas aprobadas por tipo de empresa y al número de líneas por categoría de riesgo de los productos que elabora.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En caso de que el pago por las Tasas aprobadas, no esté completo se debe solicitar completar el pago correspondiente caso contrario el trámite quedará pendiente hasta que se cumpla con el pago correspondiente, en este caso en coordinación con la empresa deberá emitirse un nuevo formulario de liquidación de pago por el saldo correspondiente.</p>
--	--	--



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b>	
	<b>Página 6 de 10</b>	

			<p><b>8. OTROS DOCUMENTOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificado de Inscripción del Contribuyente (NIT) con el Nombre o Razón Social que corresponda a la empresa solicitante del Registro.</li> <li>✓ CROQUIS DE UBICACIÓN, donde se encuentra la empresa (Pudiendo utilizar el modelo de croquis anexo)</li> <li>✓ PLANOS DE DISTRIBUCIÓN, que indique los espacios dentro de la empresa (Pudiendo utilizar el modelo de plano anexo).</li> <li>✓ FLUJOGRAMAS DE PROCESO, en la cual deberá indicar los datos que se controla con preferencia los relacionados a tratamientos térmicos temperaturas y tiempos (en el caso de Fraccionadoras y/o envasadoras debe verificar que la empresa cuente con una etapa que minimice el riesgo como ser el esterilizado entre otros métodos).</li> <li>✓ MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DEL AGUA (para empresas dedicadas a la elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas)</li> <li>✓ Copia del Certificado de R.S. SENASAG vigente del proveedor del producto de origen nacional o de importación además de una carta o cualquier otro documento que acredite el aprovisionamiento de la materia prima o productos. (Solo para el caso de que la empresa que fraccione o se puede considerar dependiendo de la naturaleza y origen del producto).</li> <li>✓ Copia de la documentación que acredite que la materia prima y la empresa cuentan con la certificación emitida por Organismo de Certificación (De tercera parte o a través de los Sistemas Participativos de Garantía) registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG, que respalde que los productos con tal denominación responden a ese sistema de producción.</li> <li>✓ En caso de que los productos requieran autorización o registro de otras entidades como por ejemplo el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural.</li> </ul>
--	--	--	--

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 7 de 10</b>	

			<p><b>En caso de RENOVACIÓN:</b> Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verificar en el Sistema Informático Gran Paititi y de acuerdo a la documentación presentada, la vigencia o caducidad del registro sanitario. En caso de corresponder la multa, realizar el cálculo de acuerdo a la respectiva normativa. Informar y solicitar a la empresa el pago correspondiente.</li> </ul> <p><b>MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE CARÁCTER ADMINISTRATIVO:</b></p> <p><b>1. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y/O TRANSFERENCIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Carta de solicitud, puede utilizar el formato establecido de carta.</li> <li>✓ Certificado de Inscripción del Contribuyente (NIT) del actual y de la nueva Razón Social al que desea cambiar el Registro.</li> <li>✓ Una copia del Documento Legal que avale el mencionado cambio de razón social o transferencia.</li> </ul> <p><b>2. BAJA DE REGISTRO SANITARIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Carta de solicitud, puede utilizar el formato establecido de carta, firmado por el titular del Registro Sanitario. En caso de deceso del titular, la firma del nuevo representante legal.</li> <li>✓ Certificado de Registro Sanitario en formato original emitido a la empresa (Solo para la baja de registro).</li> </ul> <p><b>3. INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN LÍNEAS HABILITADAS DE EMPRESAS PROCESADORAS, FRACCIONADORAS Y/O ENVASADORAS Y CÁMARAS FRIGORÍFICAS O DE MADURACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES</b></p> <p>Deberá evaluar todos los requisitos establecidos dependiendo del tipo de empresa y tipo de producto a incluir, a excepción del NIT, Croquis de ubicación y Croquis de Distribución y también deberá evaluar el formulario de liquidación con el respaldo del pago por la tasa correspondiente por modificación del registro sanitario</p>
--	--	--	---

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 8 de 10</b>	

			<p><b>4. INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE IMPORTADORAS</b></p> <p>Deberá evaluar todos los requisitos establecidos para el registro sanitario de empresas importadoras de alimentos, a excepción del NIT, Croquis de ubicación y Croquis de Distribución y también deberá evaluar el formulario de liquidación con el respaldo del pago por la tasa correspondiente por modificación del registro sanitario más de los productos incluidos, (Si corresponde cambio de categoría se deberá verificar que el respaldo del pago por la tasa correspondiente alcance el nivel de riesgo de los productos a incluir)</p> <p><b>MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO QUE REQUIEREN INSPECCIÓN:</b></p> <p><b>1. INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN LÍNEAS QUE NO SE ENCUENTRAN HABILITADAS</b></p> <p>Deberá evaluar todos los requisitos establecidos dependiendo del tipo de empresa y tipo de producto a incluir, a excepción del NIT y Croquis de Distribución, y también deberá evaluar el formulario de liquidación con el respaldo del pago por la tasa correspondiente a la línea a habilitar en el registro sanitario.</p> <p><b>2. CAMBIO DE DIRECCIÓN Y/O CAMBIO DE INFRAESTRUCTURA Y/O HABILITACIÓN DE ALMACENES</b></p> <p>Deberá evaluar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Carta de solicitud indicando el tipo de modificación.</li> <li>✓ Formulario de Solicitud debidamente llenado actualizando sus datos (en el caso de cambio de Dirección).</li> <li>✓ Croquis de distribución de ambientes de acuerdo al formato establecido.</li> <li>✓ Croquis de ubicación de acuerdo al formato establecido (solo para cambio de dirección).</li> <li>✓ Verificar el formulario de liquidación con el respaldo del pago por la tasa correspondiente a la modificación del registro sanitario que requieren inspección.</li> </ul>
--	--	--	---



<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b> <b>Página 9 de 10</b>	

			<b>CAMBIO EN NIVEL DE MERCADO O CATEGORÍA:</b>  Cuando la modificación implica otro nivel de mercado o categoría, se deberá verificar que cancele el saldo para alcanzar el valor de la tasa correspondiente a la nueva categoría así mismo la empresa deberá presentar una carta de aceptación de cambio de categoría y del nuevo número de registro sanitario.  La evaluación documental será realizada en un plazo de 3 a 5 días como Máximo dependiendo de la cantidad de productos a evaluar.
4.4	Dictamen de evaluación	Responsable de evaluación Documental	Como resultado de la evaluación se pueden presentar estos casos: <b>No cumple:</b> Debe describir las falencias en el formulario de evaluación documental y hacer firmar al cliente la constancia de estas observaciones y entregar una copia del formulario.  <b>Si cumple:</b> Deberá llenar los campos que corresponde señalando el cumplimiento, documental y hacer firmar al cliente la constancia y entregar una copia del formulario. Luego de acuerdo a programación deberá asignar al técnico correspondiente en el formulario para la realización de la Inspección y registrar en el cronograma de inspecciones.  La Inspección No deberá se programada en un plazo mayor a 7 días hábiles.
4.5	Aceptación de la inspección	Inspector designado	Llenar en el Formulario de seguimiento UNIA-REG-LIBSEG-001 el campo Fecha de Inspección para R.S. y luego firma en el formulario de evaluación como constancia de aceptación al pie del formulario de evaluación documental. En el caso de la Departamental La Paz, Llenar el Cronograma de Inspección, cumpliendo con los plazos establecidos

<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>Código: IA-IP-PO-01</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO</b>	<b>Versión: 04</b>	
<b>PROCEDIMIENTO INICIO DE PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>Fecha: 25.10.2023</b>	
	<b>Página 10 de 10</b>	

## **SALIDA**

Documentación evaluada que cumple con requisitos y coordinación de fecha para la inspección in situ.

### **4.1 CONTROL DEL RIESGO**

El Responsable departamental revisará periódicamente los expedientes evaluados para verificar si se cumplió los requisitos establecidos.

## **5. REGISTROS GENERADOS/ DOCUMENTOS ANEXOS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
N/A	Recepción de Documentos
N/A	Evaluación Documental
IA-IP-RE-01	Cronograma de Inspección
UNIA-REG-LIBSEG-001	Formulario de Seguimiento al proceso de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio
N/A	Croquis de ubicación
N/A	Plano de distribución