



REPÚBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 072/2002
Santísima Trinidad, 21 de mayo de 2002

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley de la República No 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "**SENASAG**", como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural - MAGDER, encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley 2061, en su Art. 2, incs. b, e y f) otorga al "**SENASAG**", entre sus competencias, La certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo nacional, de exportación e importación; El control y garantía de la inocuidad de los alimentos, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario y El control de insumos utilizados para la producción agropecuaria, agroindustrial y forestal, entre otras.

Que, el Decreto Supremo N°. 26510, de 21 de febrero de 2002, establece el etiquetado obligatorio de alimentos **PREENVASADOS**, que se comercialicen a nivel nacional, sean producidos en mercado interno o importados.

Que, el referido Decreto Supremo, en su Art. 3, numeral IV, señala: que el "**SENASAG**" aprobará el modelo de etiqueta al momento de efectuar la inscripción en el Registro Sanitario; en su Art. 4, numeral II, indica: que el "**SENASAG**" para emitir el Certificado o Permiso de inocuidad alimentaria de importación exigirá que el etiquetado, cumpla con los requisitos exigidos para cada rubro, aquello, concordante con los Arts. 2 y 3 del D.S. en cuestión.

Que, también, el mismo Decreto Supremo 26510, en su Art. 5, numeral II, autoriza al "**SENASAG**" a imponer sanciones a las mercaderías objeto del incumplimiento. De igual manera, el Art. 6, numeral II, establece, que el "**SENASAG**", es responsable de las disposiciones operativas y administrativas del tantas veces citado Decreto Supremo 26510, teniendo en cuenta, lo señalado en el Art. 5, numeral III del mismo Decreto Supremo.

Que, el Decreto Supremo N°. 25729, de 07 de abril del 2000, establece las atribuciones de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, las que en su Art. 16 incs. c, d y f) establece el: Elaborar la normativa sobre inocuidad de alimentos así como la reglamentación técnica de la calidad de los alimentos en coordinación con otras instituciones del Estado; Conducir el sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios, destinados al consumo humano y Conducir el Registro de las Industrias Procesadoras de Alimentos Agropecuarios, entre otras.

POR TANTO:

El Director Nacional del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, "**SENASAG**", con la facultad conferida por el Art. 10 inc. e) del Decreto Supremo N°. 25729 de 7 de abril de 2000.

///...



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural

...III

"2"

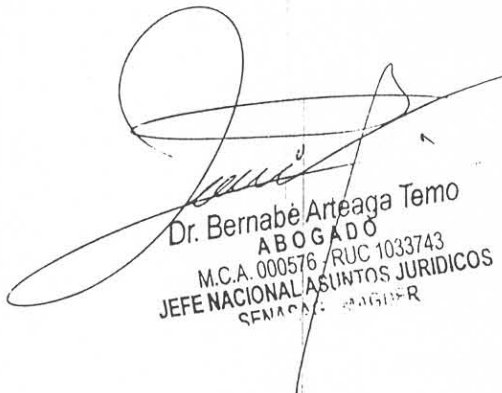
RESUELVE:

ARTICULO ÚNICO.- APRUEBASE el "Reglamento de Etiquetas y Control del Etiquetado de Alimentos Preenvasados", en sus II Títulos, ONCE capítulos y SEIS (6) Anexos, mismos que viene a formar parte indivisible e inseparable de la presente Resolución Administrativa.

Quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria y las Jefaturas Distritales del "SENASAG".

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.


~~Reydel Alarcón Quiroga~~
DIRECTOR NACIONAL
Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG - MAGDR


Dr. Bernabé Arteaga Temo
ABOGADO
M.C.A. 000576 / RUC 1033743
JEFE NACIONAL ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MAGDR



c/arch.
Dr. Farah.

REGLAMENTO DE ETIQUETAS Y CONTROL DEL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PRE ENVASADOS

TITULO I.

CAPITULO 1. DISPOSICIONES GENERALES

1. *Todos los productos alimenticios pre envasados, incluyendo la harina de trigo en todo tipo de envase, que se comercialicen en el país deberán estar etiquetados, sean estos importados, procesados o envasados en el territorio nacional.*
2. *Están exentos del etiquetado los alimentos:*
 - a) *Envasados en presencia del consumidor final.*
 - b) *Envasados en establecimientos de venta al público, que se presenten en el mismo día de envasado, para su venta.*
 - c) *En estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes en canal y huevos.*
3. *La etiqueta original, del país exportador, es suficiente requisito para:*
 - a) *Alimentos que ingresen como muestras sin valor comercial.*
 - b) *Alimentos que ingresen como Equipaje Acompañado.*
 - c) *Alimentos donados por entidades extranjeras para fines benéficos y que no vayan a ser comercializados en el país.*
 - d) *Alimentos que sirvan como materia prima o insumos que se destinen a proceso industrial.*
 - e) *Alimentos que ingresen bajo las condiciones de la Resolución Administrativa No. 011/02 del SENASAG, que llevarán el sello de "inspeccionado", cuyo diseño se presenta en el Anexo 1.*

CAPITULO 2. DEFINICIONES

1. *A los efectos del presente reglamento, se entiende por:*
 - 1.1 *Modelo de etiqueta: El documento que contiene la información requerida en la etiqueta, etiqueta genérica o etiquetado complementario, que se somete a la aprobación del SENASAG.*
 - 1.2 *Etiqueta genérica: Es la leyenda o inscripción grabada o adherida al envase del alimento que contiene el nombre o razón social, domicilio, número del Registro Único de Contribuyente y número del Registro Sanitario del importador.*

- 1.3 *Etiquetado Complementario: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta y colocación; aplicable únicamente a los productos importados.*
- 1.4 *Etiqueta: Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, grabada o adherida en el envase de un alimento.*
- 1.5 *Empresa: Todo operador económico del rubro alimenticio dedicada a la elaboración, fraccionamiento, envase e importación de alimentos y bebidas preenvasados destinados al consumo humano.*
- 1.6 *Equipaje Acompañado: Toda maleta, valija, bulto, mochila o cualquier otro objeto que es transportado o depositado por los pasajeros durante el viaje que realizan, que contienen alimentos preenvasados herméticamente, que ingresan con el pasajero y que no sobrepasan los 5 kilogramos y que no se encuentren prohibidos de ingresar por alguna Resolución Administrativa específica.*
- 1.7 *Lote: Cantidad de producto elaborado en condiciones uniformes o similares.*
- 1.8 *Manifiesto Internacional de Carga: Es el documento de transporte internacional que se aplica para el transporte terrestre de mercancías destinadas o procedentes de un país signatario del convenio sobre transporte internacional terrestre de los países del Cono Sur (Argentina, Bolivia, Chile, Brasil, Perú, Paraguay y Uruguay).*
- 1.9 *Expediente: Conjunto de documentos requeridos por el SENASAG para la aprobación del modelo de etiqueta, conforme al presente reglamento.*

TITULO II

CAPITULO 1. PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DEL MODELO DE ETIQUETA

PARA EMPRESAS CON REGISTRO SANITARIO DEL SENASAG

1. *Las empresas importadoras que cuentan con el Registro Sanitario del SENASAG vigente deben solicitar la aprobación del modelo de etiqueta, para cualquier producto que comercializa o importa. Para el caso de etiqueta genérica la aprobación se hará por una sola*

vez. El plazo máximo para esta aprobación es de 120 días, contados a partir de la fecha de aprobación del presente reglamento.

2. Las empresas procesadoras que cuentan con el Registro Sanitario del SENASAG vigente, deben solicitar la aprobación del modelo de etiqueta, para cada uno de los productos que procesa, en un plazo máximo de 120 días, contados a partir de la fecha de aprobación del presente reglamento.

PARA EMPRESAS SIN REGISTRO SANITARIO DEL SENASAG

3. Las empresas que no estén inscritas en el Registro Sanitario del SENASAG, deben solicitar su inscripción y la aprobación del modelo de etiqueta, conforme a lo establecido en los numerales 1 y 2 del Título II Capítulo 1.
4. Con el modelo de etiqueta aprobado por SENASAG la empresa, si es productora o fraccionadora, tendrá 60 días para etiquetar todos los productos que procesa. En el caso de importadoras y distribuidoras estas tendrán 30 días para adecuarse al cumplimiento del presente reglamento, sea a través del etiquetado complementario o etiquetando todos los productos que comercializa o importa.
5. En el caso que los plazos establecidos en el numeral 4 del Capítulo 1. del Título II resulten ser insuficientes, el interesado deberá enviar una nota dirigida al Director Nacional del SENASAG solicitando autorice la prórroga, justificando la imposibilidad y estableciendo el plazo que requiere para su adecuación; solicitud que deberá ser respondida en el plazo de 10 días calendario.

CAPITULO 2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA APROBACIÓN DE MODELO DE ETIQUETA

1. El interesado hará la solicitud de aprobación del modelo de etiqueta, llenando la **Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta (UIA – REG – FORM – 003)** y la **Declaración Jurada (UIA – INSPCTRL – DJUR – 001)**, Anexos 2 y 3, que deberán ser presentadas en la Jefatura Distrital del SENASAG, de la jurisdicción donde sea el domicilio legal de la empresa.
2. El interesado deberá adjuntar documentación de respaldo a la Declaración Jurada, si en la etiqueta o etiquetado complementario se presenta alguno de los casos indicados en los Cuadros I. y II siguientes.

CUADRO I. SITUACIONES EN LA ETIQUETA QUE REQUIEREN PRESENTAR DOCUMENTO DE RESPALDO (PARA ALIMENTOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL)

CASO	DOCUMENTO
<i>La etiqueta entra en contacto con alimento. Si la etiqueta esta impresa en el material del envase pero en la cara externa del mismo, no requiere este documento.</i>	<i>Certificado de grado alimenticio del proveedor del material de la etiqueta</i>
<i>Ostenta o afirma poseer premio o distinciones</i>	<i>Certificado de organismo que otorga el premio</i>
<i>Le atribuye propiedades terapéuticas o medicinales</i>	<i>Certificado del MSPS</i>
<i>Identificación del lote, codificado</i>	<i>Carta o nota de la empresa</i>
<i>Declara que no contienen ingredientes que pueden causar hipersensibilidad</i>	<i>Certificado del MSPS</i>
<i>Declara aditivos de riesgo o es susceptible de contenerlos según Codex</i>	<i>Informe de cualquier laboratorio autorizado con la presencia y cantidad o ausencia de estos aditivos</i>

CUADRO II. SITUACIONES EN LA ETIQUETA O ETIQUETADO COMPLEMENTARIO QUE REQUIEREN PRESENTAR DOCUMENTO DE RESPALDO (PARA ALIMENTOS IMPORTADOS)

CASO	DOCUMENTO
<i>La etiqueta entra en contacto con alimento. Si la etiqueta esta impresa en el material del envase pero en la cara externa del mismo, no requiere este documento.</i>	<i>Certificado de grado alimenticio del proveedor del material de la etiqueta</i>
<i>Ostenta o afirma poseer premio o distinciones</i>	<i>Documento que acredite la obtención del premio *</i>
<i>Le atribuye propiedades terapéuticas o medicinales</i>	<i>Certificado del MSPS o, Copia simple del Certificado del organismo oficial del país de origen, o Certificado de un laboratorio acreditado internacionalmente. *</i>
<i>Identificación del lote, codificado</i>	<i>Carta o nota del proveedor o fabricante o, Copia simple del Certificado del Organismo Oficial del país exportador*</i>
<i>Fecha límite de utilización codificada</i>	<i>Carta o nota del proveedor o fabricante o, Copia simple del Certificado del Organismo Oficial del país exportador*</i>
<i>Declara que no contienen ingredientes que pueden causar hipersensibilidad</i>	<i>Certificado del MSPS o, Copia simple del Certificado del organismo oficial del país de origen*</i>
<i>Declara aditivos de riesgo o es susceptible de contenerlos según Codex</i>	<i>Certificado del MSPS o, Copia simple del Certificado del organismo oficial del país de origen*</i>

* Los documentos ahí detallados son enunciativos y no limitativos de otros que comprueben la verdad de lo que se afirma.

3. *Los documentos de respaldo no serán necesariamente acompañados a la Declaración Jurada. Sin embargo, deberán estar disponibles para cualquier inspección que realice el SENASAG.*
4. *La Jefatura Distrital verificará el contenido de la etiqueta o etiquetado complementario que presenta el interesado en la declaración jurada (UIA – INSPCTRL- DJUR-001) y el correcto cumplimiento de los requisitos legales y técnicos que acompañan en el expediente.*
5. *La Jefatura Distrital tendrá máximo 10 días hábiles, desde el momento en que la empresa complete el expediente con los requisitos, para aprobar el modelo de etiqueta o etiquetado complementario; caso contrario para remitir al interesado las observaciones.*
6. *La Jefatura Distrital enviará un resumen mensual de toda la documentación presentada por cada empresa a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria-UNIA para archivo y conocimiento.*

CAPITULO 3. PROCEDIMIENTO PARA EL ETIQUETADO EN DESTINO

1. *En el caso de importadoras que decidan acogerse al etiquetado complementario o etiquetar en destino, el interesado, al momento de solicitar la aprobación del modelo de etiqueta, debe indicar cuales serán los productos a etiquetarse en destino.*
2. *En este caso, cuando el importador solicite permiso de importación, la Jefatura Distrital al momento de emitir el Permiso de Inocuidad Alimentaria de Importación, señalará, en observaciones, la lista de productos que adoptarán el etiquetado complementario o serán etiquetados en destino.*

CAPITULO 4. "SOLICITUD DE APROBACION DE MODELOS ETIQUETA" DENEGADAS

1. *En caso que la solicitud de aprobación de modelo de etiqueta sea denegada, la Jefatura Distrital enviará una nota al interesado, indicando las falencias que deben ser corregidas, según procedimiento descrito en el numeral 5 del Capítulo 2 del Título II.*
2. *Las empresas que estén en funcionamiento y cuya solicitud de aprobación de modelo de etiqueta, haya sido denegada, tendrán plazo de hasta 30 días calendario para corregir las falencias.*

3. *Para las empresas que no estén en funcionamiento y cuya solicitud de aprobación de modelo de etiqueta haya sido denegada, el expediente de solicitud, quedará archivado hasta que el interesado reinicie el trámite.*

CAPITULO 5. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A LAS IMPORTACIONES

1. *En el caso de que el producto haya sido etiquetado en origen, el inspector del SENASAG verificará el cumplimiento del modelo de etiqueta aprobado, en el recinto aduanero respectivo, utilizando para este efecto la ficha de inspección de etiquetado (UIA-INSPECTRL-FIC-001), Anexo 4.*
2. *En caso de que el producto ingrese con manifiesto internacional de carga, el funcionario del SENASAG, inspeccionará la documentación respectiva de la mercadería y autorizará el ingreso provisional de la misma en el permiso de inocuidad alimentaria de importación, realizándose la inspección de la mercadería, por parte del SENASAG, en el almacén del importador.*
3. *En caso de que la mercadería vaya a ser etiquetada en destino o la empresa haya declarado regirse por el etiquetado complementario, cuando la mercadería arribe a recinto aduanero, el funcionario del SENASAG inspeccionará la mercadería y autorizará el ingreso provisional de la misma, en el permiso de inocuidad alimentaria de importación.*
4. *Una vez que el producto haya sido etiquetado o cumpla con el etiquetado complementario la empresa solicitará, al SENASAG, la autorización definitiva, para que este se pronuncie en plazo de cinco días calendario.*

CAPITULO 6. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A INDUSTRIAS

1. *En caso de alimentos producidos en el país, los inspectores, en sus inspecciones de rutina, deberán verificar que la etiqueta del producto sea la aprobada por el SENASAG.*
2. *Vencidos los plazos a los que se hace referencia en los numerales 4 y 5 del Capítulo 1. del Título II, si en las inspecciones de rutina se identifican productos incorrectamente etiquetados se procederá a la sanción respectiva, según señala el Capítulo 7 del Título II siguiente.*

CAPITULO 7. APLICACIÓN DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS

1. *La aplicación de las sanciones establecidas en el párrafo II del Artículo 5, del Decreto Supremo 26510 del 21 de febrero de 2002, se hará de acuerdo a:*
 - a. *En el caso de liberar al mercado alimentos no etiquetados, estos serán decomisados por el SENASAG, usando para este efecto el **Acta de Decomiso (UIA – INSPCTRL – ACT-003)**, Anexo 5.*
 - b. *No incluir en la etiqueta o etiquetado complementario, toda la información obligatoria. En tal caso la empresa debe depositar en la cuenta del SENASAG el valor de la multa y proceder al etiquetado del producto, antes de liberarlo al mercado.*
 - c. *El valor de la multa será el 20% la primera vez, en caso de reincidencia se incrementará en 100% en forma sucesiva, del valor comercial del producto, objeto de la sanción. Este valor se calcula:*
 - i) *En caso de productos importados, el valor de la multa se calcula en base al valor CIF, correspondiente a los productos, objeto de la sanción.*
 - ii) *En caso de producción nacional, el valor se calcula en base a la media del precio de facturación del producto específico objeto de la sanción, correspondiente a los últimos 3 meses.*
2. *Cuando el comercializador incurra en lo dispuesto el párrafo I Artículo 5- a) del Decreto Supremo 26510, en forma previa a la imposición de la sanción respectiva, los funcionarios de los Gobiernos Municipales que ejerzan la inspección deberán elevar un informe circunstanciado a la Jefatura Distrital del SENASAG para que ésta, evaluado el caso, determine la procedencia o improcedencia de la sanción. Será procedente únicamente en el caso que el comercializador no cuente con los documentos que avalen la aprobación de la etiqueta o etiquetado complementario del producto emitidos por el SENASAG.*

CAPITULO 8. FACILIDADES PARA LA FISCALIZACIÓN

1. *El Area Nacional de Registro y Certificación, publicará bimestralmente la lista de modelos de etiqueta aprobados, empresas y productos que se encuentran en su plazo de adecuación.*
2. *Las Jefaturas Distritales deberán enviar informes mensuales de las actividades de control realizadas, utilizando el **Informe Mensual de Control de Etiquetas (UIA – INSPCTRL – INF- 001)**, Anexo 6.*
3. *Las Jefaturas Distritales del SENASAG y las Cámaras de Industria y Comercio deberán establecer convenios de coordinación con los Gobiernos Municipales, para el buen cumplimiento del Decreto Supremo 26510 y el presente reglamento.*

CAPITULO FINAL. SILENCIO ADMINISTRATIVO POSITIVO

- 1 *En el caso que el SENASAG no se pronunciara en los términos establecidos en el presente reglamento, se aplicará el silencio administrativo positivo, es decir, se tomará por aprobado lo solicitado.*

DISEÑO DEL LOGOTIPO (SELLO DE INSPECCIÓN)



	Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta	Código Documento (UIA – REG – SOL- 003)

Fecha:	Numero: (Secuencial)	R.S. SENASAG No (si tuviera)
--------	-------------------------	---------------------------------

I. Nombre o Razón Social

Dirección

II. Clasificación: Industrial Artesanal Fraccionador / Envasador Importador
 Nivel De Mercado: Local Nacional

III .Número de modelos de: IV. Producto Numero (según lista Acápite VI)

Etiqueta	
Etiquetado complementario	
Etiqueta generica	

V. Puerto de ingreso previsto (en caso de importación)

VI. Para que productos: (En caso de que sean mas de 16 productos, usar hoja adicional y empezar en 17)

1)	Certif.	2)	Certif.
3)		4)	
5)		6)	
7)		8)	
9)		10)	
11)		12)	
13)		14)	
15)		16)	

A. Certificado de grado alimenticio	Cantidad	Para los productos No.
B. Certificado de Premio o Reconocimiento		
C. Certificado de propiedades terapeuticas (MSPS u otro)		
D. Analisis de componente causante de hipersensibilidad		
E. Analisis de Aditivos de Riesgo		
F. Carta (si producto nacional) o Certificado de Desgloce deCodigo		
G. Copia de Certificado de Registro Sanitario SENASAG		
H. Fichas de Inspección de Etiqueta		
I. Solicitud de etiquetado en destino		

Adjuntar modelos de etiqueta, declaración jurada y los documentos respaldatorios necesarios

NOMBRE DEL INTERESADO
RELACIÓN CON LA EMPRESA O CARGO
CÉDULA DE IDENTIDAD No
FIRMA



DECLARACIÓN JURADA

Fecha:	No			
		Jefatura Dist.	No. Secuencia	Año
Conforme con la Solicitud No.....				
Nombre Empresa:				
Producto:				
Tamaño de envase inferior a 25 cm ² <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/>				
Etiquetado en Destino <input type="checkbox"/> Etiquetado Complementario <input type="checkbox"/>				
Basado en el D.S. 26510 y los puntos 4, 5, y 6 de la NB 314 001 de etiquetado de alimentos pre envasados				
I. Etiquetado Genérico		Numeral NB314001	SI	NO
1. Nombre o razón social del Importador		6.8		
2. Domicilio legal		6.7		
3. R.U.C.		7.2		
4. Registro Sanitario SENASAG		7.1		
II. Generalidades				
5. La etiqueta se separa del envase		5.1.3		
6. La etiqueta entra en contacto con el alimento		5.1.4	*	
7. Ostenta o afirma poseer premio o distinciones		5.1.10	*	
8. Le atribuye propiedades terapéuticas o medicinales		5.1.12	*	
III. Idioma		5.2	SI	NO
9. Al menos la lista de ingredientes, el nombre del alimento y nombre de la empresa, y dirección están en español (etiqueta o etiquetado complementario)				
IV. Información Obligatoria			SI	NO
10. Nombre del alimento conforme NB respectiva		6.1		
11. Naturaleza y condición física		6.2		
12. Contenido neto expresado adecuadamente		6.3		
13. Composición del alimento: Ingredientes y Aditivos		6.4		
14. Identificación del lote		6.5	*	
15. Lleva fecha de vencimiento o está en la lista de libres de llevar fecha de vencimiento		6.6.6		
16. Instrucciones para su conservación expresado de forma adecuada		6.6	*	
17. Marca				
V. Ingredientes y Aditivos			SI	NO
18. Declara ingredientes causales de hipersensibilidad		6.4.1.7	*	
19. Declara aditivos de riesgo		6.4.2.1	*	
* En estos casos se deberán cumplir con lo dispuesto por el punto 11, cuadro II y punto 11 del Reglamento.				
NOTA.-				
1) El modelo de etiqueta se ajusta a lo indicado en el Art. 2 y 3 del D.S. 26510 .				
2) Alimentos importados pueden tener etiquetado complementario o generico.				
3) Alimentos pequeños, cara mayor de max. 25 cm ² solo deben contener R.S. SENASAG, Cont. Neto y Nombre del Alimento.				

Por la presente juro la veracidad y exactitud de lo anotado en forma precedente declarando que la etiqueta o etiquetado complementario se encuentra conforme la norma vigente.

Nombre y Firma del Declarante

Fecha: