

**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N°042/2023**  
**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA**  
**"SENASAG"**

Santísima Trinidad, 22 de Febrero de 2023

**VISTOS Y CONSIDERANDO:**

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

Que, el mismo **Cuerpo Constitucional**, decreta en su Artículo 75, Las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan de los siguientes derechos: 1. **Al suministro de alimentos, fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad, y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro.** 2. **A la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen.**

Que, la referida **Norma Suprema**, en su Artículo 298 Parágrafo I. Numerales 5, 19 y 22 establecen que son competencias privativas del nivel central del estado, el comercio exterior, la creación de impuestos nacionales tasas y contribuciones especiales de dominio tributario de nivel central del estado, y la política económica y planificación nacional. Asimismo, el numeral 21. Del parágrafo II de este Artículo señala que son competencias exclusivas del nivel central del estrado: **La Sanidad e Inocuidad Agropecuaria.**

Que, mediante **Ley N° 2061 de 16 de Marzo de 2000**, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, hoy denominado Ministerio de Desarrollo Rural y Tierra, (MDRyT) encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la antes referida Ley en su Artículo 2, referido a la competencia del **"SENASAG"** determina en los incisos a) la protección sanitaria del patrimonio agropecuario y forestal, b) La certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo nacional, de exportación e importación, d) El control, prevención y erradicación de plagas y enfermedades de animales y vegetales e) El control y garantía de la inocuidad de los alimentos, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario.

Que, el **Decreto Supremo N° 25729 de fecha 07 de Abril de 2000**, tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG". Asimismo, en su Artículo 3, establece su misión institucional, la cual es el de administrar el régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio nacional; con atribuciones de preservar la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal, el mejoramiento sanitario de la producción animal y vegetal y, garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario.

Que, el Artículo 7 del antes referido Decreto Supremo, determina que el "SENASAG", tiene las siguientes atribuciones:

- a) Administrar el régimen legal específico de sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

- b) Resolver los asuntos de su competencia mediante resoluciones administrativas.
- n) Emitir las certificaciones sanitarias de exportación e importación correspondientes.

Que, el Art. 10 parágrafo II. Del mismo Cuerpo Legal, establece las atribuciones del Director General Ejecutivo del "SENASAG", siendo alguna de ellas las siguientes.

- a) Ejercer la representación legal del "SENASAG".
- b) Dirigir la institución en todas sus actividades técnico operativo y administrativo.
- c) Cumplir y hacer cumplir las normas legales y atribuciones del "SENASAG".
- d) Conocer y tramitar los asuntos que le son planteados en el marco de su competencia.
- e) Dictar resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia.

Que, el mismo Cuerpo Legal en su Artículo 16, determina las atribuciones de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria; siendo alguna de ellas las siguientes: a) Conducir el sistema de control y supervisión de inocuidad de los alimentos en los tramos de producción y de procesamiento del sector agropecuario en el comercio externo e interno. c) 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. d) Conducir el sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios, destinados al consumo humano. e) Conducir las actividades relacionadas a la inocuidad alimentaria en el ámbito nacional.

Que, la **Ley N° 830 de 06 de septiembre de 2016**, "Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria", señala en su Artículo. 3.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN). La presente Ley se aplica a las entidades del nivel central del Estado, entidades territoriales autónomas, así como a toda persona natural o jurídica, pública o privada, con o sin fines de lucro, en el ámbito de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.

Que, la **"LEY DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA"**, en su Artículo 4.- (PRIORIDAD NACIONAL). Declara de prioridad nacional la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes.

Que, la antes referida Ley, en su Artículo 8.- (AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE). Establece Parágrafo I. La autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG". II. El alcance del "SENASAG", en el ámbito de sus atribuciones, se circumscribe a lo servicio de alcance nacional, en los tramos productivos y de procesamiento en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia".

Que, la ut supra mencionada Ley, decreta en su Artículo. 11.- (COMPONENTES). Índice iii. Que la **Inocuidad Alimentaria, tiene por objetivo garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento, regulando las buenas prácticas en la producción primaria y transformación, registro y vigilancia.**

Que, la tantas veces referida Ley, en su Art. 15 establece las atribuciones del "SENASAG" entre las que podemos mencionar: **1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal. 2. Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la**

**Inocuidad Alimentaria. 3. Implementar y administrar el registro sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan. 5. Proponer y administrar el régimen sancionatorio en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.** 6. Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos y subproductos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 8. Elaborar, gestionar y ejecutar planes, programas y proyectos en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de interés nacional. **9. Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación.** 12. Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. **13. Realizar el control de la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento.** 22. Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley.

Que, la Ley N° 031 "Ley Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Ibáñez", instaura en su Artículo 91, parágrafo I, numeral 1, inciso b) Formular y aprobar políticas generales de protección a la producción agropecuaria y agroindustrial, que contribuyan a la seguridad y soberanía alimentaria del país; de igual en el parágrafo II indica: que el nivel central del Estado tiene la competencia exclusiva de establecer políticas, normas y estrategias nacionales para garantizar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria que involucren la participación de los gobiernos departamentales, municipales, pueblos indígena originario campesinos y el sector productivo.

Que, la "Ley N° 338, de 26 de Enero de 2013, de Organizaciones Económicas Campesinas, Indígena Originarias – OECAS y de Organizaciones Económicas Comunitarias – OECOM, para la Integración de la Agricultura Familiar Sustentable y la Soberanía Alimentaria", en su Artículo 11, numeral 2. Indica, que la agricultura familiar sustentable se caracteriza por: La contribución a la disponibilidad de alimentos para la nutrición y la alimentación sana de toda la población con soberanía alimentaria.

Que, la Ley de ***Organizaciones Económicas Campesinas, Indígena Originarias – OECAS y de Organizaciones Económicas Comunitarias – OECOM, para la Integración de la Agricultura Familiar Sustentable y la Soberanía Alimentaria***", en su Artículo 21 Parágrafo VII. Señala la "Ley específica sobre Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, establecerá las disposiciones para proteger y mejorar la condición de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, y los procedimientos y mecanismos ágiles por la prestación de servicios del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, para todos los actores, incluyendo los sujetos de la agricultura familiar sustentable. Asimismo, se establecerá una Ley específica para la creación de las tasas por la prestación de servicios del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, que contemplará la forma y medios de pago".

Que, el **Decreto Supremo N° 26510 de 21 de Febrero de 2022**, sobre etiquetado pre - envasados en su Artículo 1 Parágrafo I. Tiene por objeto establecer las normas relativas a la protección de la salud humana y los derechos de los consumidores en el mercado nacional. II. Las disposiciones de este Decreto Supremo, se aplicarán a todos los productos alimenticios pre - envasados, incluyendo la harina de trigo en todo tipo de envase, que se comercialicen en territorio nacional, sean producidos en mercado interno o importados. Para este efecto, se entenderá por alimento pre - envasado todo aquel envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.



Que, el decreto Supremo ut supra mencionado indica, en su Artículo 3.- (IMPRESIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y DEL REGISTRO DE CONTRIBUYENTES) inciso IV. Al momento de efectuar el Registro Sanitario, el Servicio de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", aprobará el modelo de etiqueta para cada solicitante, en cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto Supremo.

Que, la Norma Boliviana NB 314 001 "**ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PRE-ENVASADOS**", adoptada por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad - IBNORCA, establece los requisitos y características que debe cumplir el etiquetado de las unidades de envases de productos alimentarios para consumo humano. De igual manera determina qué; Esta norma se aplica al etiquetado de todos los alimentos pre-envasados (nacionales e importados) para la venta directa al consumidor y a determinados aspectos de la información inherentes al etiquetado.

Que, la Resolución Administrativa **SENASAG N°140/2017**, de 29 de Diciembre de 2017, que aprueba el "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO**", el cual consta de Diez (10) puntos y Tres (3) anexos.

Que, el Informe Técnico **SENASAG/JNIA/N° 005/2023** de 09 de Febrero de 2023, proyectado por el Ing. Heriberto Mamani Acosta; JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, recomienda la emisión de resolución administrativa, la cual apruebe el "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO**", y la abrogación de la Resolución Administrativa **SENASAG N°140/2017**, de 29 de Diciembre de 2017, que aprueba el "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO**", el cual consta de Diez (10) puntos y Tres (3) anexos.

Que, el Informe Legal **INF/SENASAG/UNAJ N° 059/2023**, de 22 de febrero de 2023, que analizado y valorado el informe Técnico señalado precedentemente, recomienda la emisión de Resolución Administrativa para la aprobación del "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO**", toda vez, que la presente solicitud se encuentra dentro el marco de las normativas legales en actual vigencia. Por lo que, el mismo recomienda la aprobación del presente reglamento, conforme la recomendación realizada mediante Informe Técnico, **SENASAG/JNIA/N° 005/2023**.

**POR TANTO:**

El Director General Ejecutivo del SENASAG, Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial N°036/2022, de 07 de Marzo del 2022, con las atribuciones conferidas por el Art. 10, del **Decreto Supremo N° 25729** de 07 de Abril de 2000.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- (OBJETO).** APRUÉBESE, el "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO**", en su versión actualizada. El cual, consta de Once (11) Puntos y Ocho (8) Anexos, documentos que se encuentran adjuntos y forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN).** la presente resolución administrativa será de cumplimiento obligatorio, en todo el territorio Nacional y será aplicable, a todas las personas naturales y jurídicas, sean estas públicas o privadas, con o sin fines de lucro, que tengan intereses o desarrollen sus actividades principales o secundarias en el ámbito de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.



**ARTÍCULO TERCERO.- (VIGENCIA)**, la presente resolución entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir de su publicación en la página Web del SENASAG.

**ARTÍCULO CUARTO.- (DE LAS SANCIONES)**, el incumplimiento a la presente Resolución Administrativa y al "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO**", será sancionado de acuerdo a lo establecido dentro del Artículo 5 del Decreto Supremo N° 26510 de 21 de Febrero de 2002.

**ARTÍCULO QUINTO.- (ABROGACIÓN)**, se abroga la Resolución Administrativa N° SENASAG N°140/2017, de 29 de Diciembre de 2017, que aprueba el "**REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO**", el cual consta de Diez (10) puntos y Tres (3) anexos.

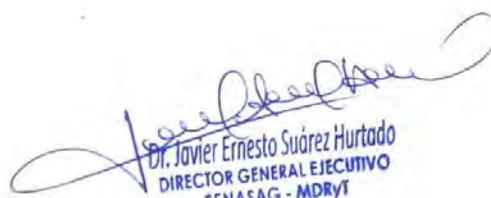
**ARTÍCULO SEXTO.- (DE LA EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO)**, quedan encargados para su fiel y estricto cumplimiento además de la ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria y Las Jefaturas Departamentales del SENASAG.

#### **DISPOSICIÓN FINAL TRANSITORIA**

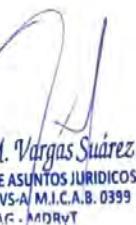
**Primera.- I.** Las etiquetas aprobadas por el "SENASAG", previo a la emisión de la presente Resolución Administrativa, mantienen su vigencia plena.

**II.** Los trámites y/o solicitudes de aprobación de etiquetas que fueron ingresados al "SENASAG", previos a la emisión de la presente Resolución Administrativa serán evaluadas y su aprobación estará sujeta de acuerdo a la normativa vigente al momento de su solicitud.

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



Dr. Javier Ernesto Suárez Hurtado  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
SENASAG - MDRYT



Abg. Oscar M. Vargas Suárez  
JEFÉ NACIONAL DE ASUNTOS JURÍDICOS  
RPA 41627760MVS-A M.I.C.A.B. 0399  
SENASAG - MDRYT





# REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
M.V.Z. Ronny Salvaterra Heredia RESPONSABLE NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACIÓN - ANRyC	Ing. Heriberto Mamani Acosta JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	Ing. Heriberto Mamani Acosta JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	 Firma:

Tabla de Modificaciones

Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	19-12-2017	Creación del Documento.
1	09-02-2023	Actualización - Reglamento de Etiquetado de Productos Alimenticios para Consumo Humano – Implementación del procedimiento para uso y emisión de certificados de aprobación de etiquetas en línea y firmas digitales.

## 1. DISPOSICIONES GENERALES

**1.1 OBJETO.-** El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos aplicables a la evaluación de etiquetado y producto alimenticio de consumo humano, con la finalidad de proteger la salud de las personas y garantizar el derecho a la información de las/los usuarios y consumidores.

**1.2 ALCANCE.-** Sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, el presente reglamento se aplica a la evaluación de la etiqueta y producto alimenticio y/o información alimentaria de todos los alimentos destinados al consumo humano, para su venta directa al consumidor final o para fines de hostelería, que se comercialicen en el país, sean estos importados o procesados en el territorio nacional.

Debe ser aplicado por todas las personas Naturales y/o jurídicas que operen dentro del rubro de los alimentos, en todas las fases de la cadena alimentaria.

La evaluación de los productos alimenticios aplica a todos los alimentos, sin embargo, para la aprobación de etiquetas No están sujetos:

- a) Alimentos y bebidas envasados en presencia y/o de consumo inmediato del consumidor final.
- b) Alimentos y bebidas envasados en establecimientos de venta al público, que se presenten en el mismo día de envasado, para su venta.
- c) Los servicios de alimentación.
- d) Alimentos para menores de 2 años que cuentan con su propia norma.
- e) Alimentos y Bebidas destinadas exclusivamente a la Exportación, los mismos que deberán ser informados mediante **declaración jurada al SENASAG** adjuntando para ello el modelo de etiqueta.

La etiqueta de origen de los productos alimenticios 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, siempre y cuando tengan la información mínima establecida en el presente reglamento.
- d) Alimentos que sirvan como materia prima o insumos que se destinen a proceso industrial, siempre y cuando tengan la información mínima establecida en el presente reglamento.
- e) Alimentos para consumo personal y aquellos destinados para propósitos de investigación.

**1.3 DE LAS RESPONSABILIDADES.-** Toda persona natural y/o jurídica, es el responsable del cumplimiento del presente reglamento, debiendo comercializar sus productos habilitados con Registro Sanitario, etiquetas aprobadas e información alimentaria aprobada.

En caso que las etiquetas hayan sufrido modificaciones o se hayan contemplado nuevos diseños para un producto ya aprobado, estas deben ser notificadas al SENASAG para su actualización y/o nueva aprobación si correspondiese.

**1.4 VIGENCIA DE LA EVALUACIÓN DE ETIQUETA Y PRODUCTO ALIMENTICIO.-** La aprobación de la etiqueta del producto alimenticio y/o información alimentaria es único y no tendrá vencimiento, el mismo que quedara reflejado en el Certificado de Aprobación de etiquetas.

Las etiquetas de los productos alimenticios evaluados y que cuenten con el Certificado de Aprobación de Etiquetas mantendrán su vigencia por tiempo indefinido, mientras no existan modificaciones aplicadas a las mismas.

Es importante mencionar que al momento de la renovación del Registro Sanitario SENASAG, con fines de verificación del alcance de los certificados de aprobación de etiquetas emitidos se verificará todos los modelos de etiqueta, momento en el cual los técnicos del SENASAG solo podrán exigir una nueva evaluación y/o aprobación, en casos que se encuentre plenamente justificada las observaciones de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

Así mismo se aclara que cuando existan cambios normativos en cuanto al etiquetado de alimentos o requisitos sanitarios para el registro de producto alimenticio, las evaluaciones de etiquetas y productos alimenticios podrán estar sujetas a una nueva evaluación.

**1.5 DEL ETIQUETADO DE ALIMENTOS.** Cualquier material escrito, impreso o gráfico, que acompañe al producto en su etiquetado, que acompañe al alimento o se exponga cerca del mismo (incluso material que tenga por objeto fomentar su venta, a través de cualquier medio publicitario), deberá ir en concordancia con lo aprobado por el SENASAG en cuanto a contenido, naturaleza, condición física y propiedades.

Con el objeto de inducir a la población a adquirir productos que cuentan con registro sanitario del SENASAG, se podrá expresar mediante cualquier medio de difusión, las siguientes leyendas:

- “Este producto cuenta con el Aval del SENASAG...”
- “Consuma y/o adquiera productos que cuenten con el registro sanitario del SENASAG...”

Sin limitar a otras expresiones que tengan el mismo fin.

**1.5.1. DE LA EVALUACIÓN DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**- La evaluación del producto alimenticio comprende la valoración de toda la información referida al producto alimenticio. Incluyendo el nombre del producto, marca comercial, país de origen, elaborador, exportador, condiciones de almacenamiento, vida útil del producto, presentaciones, detalle de ingredientes y aditivos, clasificación de producto, tipo de etiqueta, respaldo sanitario (cuando corresponda), entre otros datos relativos a la condición sanitaria.

**1.6 DEFINICIONES.-** Para la aplicación del presente reglamento además de las definiciones establecidas en la Norma Boliviana 314001 y otras normativas vigentes, se definen los siguientes:

**1.6.1 Alimento.-** Es el producto que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene o no aditivos alimentarios; además se considera alimento al aditivo alimentario, al chicle y a los alimentos y bebidas procesados, semi procesados o al natural que podrán ser consumidos como tal o servir de materia prima para otras industrias. No se incluye en alimentos aquellas denominadas como cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

**1.6.2 Alimento pre envasado.-** Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

**1.6.3 Alimentos para fines de hostelería.**- Son aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, escuelas, hospitales e Instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

**1.6.4 Alimento natural.**- Es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por la higiene. (Ejemplo: Huevo, Frutas, Hortalizas Cereales en su estado natural).

**1.6.5. Alimento natural procesado.**- Es todo producto elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido únicamente a un tratamiento tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior (Ejemplo: Leche Natural pasteurizada).

**1.6.6. Alimento enriquecido.**- Es todo alimento al que se le ha adicionado (a su composición original) nutrientes fundamentales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos esenciales. Se habla de enriquecimiento cuando el alimento es conocido de portar dicho nutriente.

**1.6.7. Alimento fortificado.**- Es todo alimento natural o artificial al que se le ha adicionado otras sustancias con el objeto de reforzar su valor nutritivo de conformidad con lo estipulado en las normas nutricionales. Se habla de fortificación cuando el alimento no es conocido de portar ese componente nutricional.

**1.6.8. Alimento (producto alimenticio) genéticamente modificado.**- Sustancia de consumo humano que es, contiene o deriva de un Organismo Genéticamente Modificado (OGM).

**1.6.9. Alimento para regímenes especiales.**- Es aquel alimento preparado de manera especial, que se diferencia de los otros alimentos por su composición y/o características físicas, químicas, biológicas o de otra índole, destinado a satisfacer requerimientos nutricionales especiales de cierto grupo de consumidores.

**1.6.10. Alimento dietético.**- Es aquel alimento que ha sufrido alguna modificación en su composición, destinado a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.

**1.6.11. Alimento alterado.**- Es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, han perdido su valor nutritivo, sus factores físicos, químicos y/o sus características organolépticas.

**1.6.12. Alimento contaminado.**- Todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir daño o transmitir enfermedades al hombre.

**1.6.13. Alimento adulterado.**- Es aquel al que se ha adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a una inferior calidad y esté comprendido en los siguientes casos:

- a) Sustitución de uno o más de sus componentes por otros inertes o extraños al alimento;
- b) Adicionado de un exceso de agua u otro material que esté fuera de los límites permitidos en la norma respectiva;
- c) Coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos en su elaboración y/o en la materia prima empleada; y



d) Adicionado de sustancias no autorizadas o que no correspondan a su composición declarada, calidad y demás características especificadas en las Normas o reglamentos respectivos.

**1.6.14. Alimento imitado.**- Es la copia de un producto determinado, que responde a las características, apariencia y denominación del producto legítimo sin serlo: es también el que no procede de sus fabricantes legítimamente autorizados.

**1.6.15. Alimento falsificado.**- Tendrá esta consideración todo alimento que haya sido preparado y/o etiquetado para usufructuar una marca registrada conocida.

**1.6.16. Alimento envasado herméticamente.**- Alimento que ha sido envasado a nivel industrial y mantendrá sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento que recomienda el productor.

**1.6.17. Alimento envasado no herméticamente.**- Alimento que se envasa fundamentalmente en la comercialización y con el fin de proteger al alimento de la contaminación externa, ya sea del ambiente o de la manipulación.

**1.6.18. Aditivo alimentario.**- Cualquier sustancia natural o artificial que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico de alimentos, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional facilita y/o mejora al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, distribución y/o almacenamiento; o bien provoca, o puede esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), que ella misma o sus subproductos complementen el alimento o afecten a sus características.

Esta definición no incluye los contaminantes ni sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (minerales, vitaminas, y sustancias enriquecedoras).

**1.6.19 Alimento de producción primaria.** Materia de origen animal o vegetal fresco, o que no ha sufrido transformación en sus características o composición, salvo la prescrita por la higiene, transporte, almacenamiento o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

**1.6.20 Alimento a Granel.** Todo alimento que no está envuelto, o empaquetado o embalado previamente, pero que está listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

**1.6.21. Consumidor.**- Toda persona natural, colectiva o jurídica que, adquiera, o utilice productos alimentarios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos. No son consumidores quienes, sin constituirse en destinatarios finales, adquieran, almacenen o utilicen productos y servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

**1.6.22. Contaminante.**- Es la sustancia extraña de origen físico, químico o biológico, que puede ser dañina al organismo, no adicionada intencionalmente al alimento que está presente en el mismo como resultado de las prácticas agrícolas, zootecnia, medicina veterinaria o de cualquier de las fases de producción, empaquetado o almacenamiento de dicho alimento o como consecuencia de la contaminación ambiental.

**1.6.23. Condimento y especia.**- Son sustancias de origen vegetal que se emplean en forma entera, en pedazos, en polvo o disueltos, y cuya función es sazonar los alimentos.

**1.6.24. Coadyuvantes de elaboración.**- Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo, y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presentación no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

**1.6.25. CPT.**- Código de Pago de Trámites del Estado, destinado a la determinación y efectivización del pago de un servicio en la entidad financiera autorizada, además de su validación automática con el servicio prestado por la entidad beneficiaria.

**1.6.26. Denominación de origen.**- Es la denominación geográfica de un país, de una región o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusiva o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

**1.6.27. Declaración de propiedades nutricionales.**- se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo, pero no limitándose a, su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

- a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
- b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
- c) la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo requiere.

**1.6.28. Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes.**- se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: “Fuente de calcio”; “alto contenido de fibra y bajo de grasa”);.

**1.6.29. Declaración de propiedades de comparación de nutrientes.**- se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: “reducido”; “menos que”; “menos”; “aumentado”; “más que”.)

**1.6.30. Declaración de propiedades saludables.**- significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud.

**1.6.31. Declaración de función de los nutrientes.**- se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Ejemplo:

“El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/alto en el nutriente A”.

**1.6.32. Etiqueta.**- Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, estarcido, grabada o adherida en el envase (incluyendo tapa de envases si el caso amerita).

**1.6.33. Etiquetado.**- 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 o colocación.

**1.6.34. Embalaje (Envase terciario).**- Es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento, transporte y manipulación. El embalaje está destinado a contener uno o varios empaques.

**1.6.35. Empaque (Envase secundario).**- Es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

**1.6.36. Envase (Envase primario).**- Todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, adulteración y de facilitar su manipulación, transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos.

**1.6.37. Envase, empaque o embalaje “retornable” o de uso múltiple.**- Son aquellos envases que pueden y vuelven a ser usados, para el mismo tipo de alimentos, previa recuperación y acondicionamiento con el objeto de minimizar cualquier riesgo de contaminación (físico, químico o biológico) asegurando la inocuidad e integridad del alimento.

**1.6.38. Envase, empaque o embalaje de reciclaje.**- Cualquier envase o embalaje que puede convertirse, luego de su ocupación, en materia prima y/o en un nuevo bien, procesado que no tenga destino energético.

**1.6.39. Envase, empaque o embalaje descartable.**- Todo tipo de recipiente que contiene alimentos que después de su ocupación no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.

**1.6.40. Etiquetado Complementario.**- Etiqueta adicional que se adhiere a los envases de los alimentos cuando la etiqueta original se presenta en idioma diferente al español o cuando se quiera incluir leyendas, registros y otra información requerida por esta norma.

Las etiquetas complementarias no podrán modificar la lista de ingredientes, salvo en los casos que se requiera aclarar alguna condición del ingrediente en específico, no se podrá aumentar o eliminar ingredientes y tampoco establecer un nuevo orden, además no podrán modificar el nombre del producto, marca, fecha de vencimiento, número de lote, país de origen, ni los datos como: nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

**1.6.41. Etiqueta de selección múltiple.**- Etiqueta que se utiliza para un grupo de alimentos (productos), entendiéndose que son aquellos que pertenecen a la misma categoría de alimentos con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distinguen al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios, en la cual se diseña el modelo de etiqueta para una selección múltiple de sabores, cantidades y de ingredientes para cada sabor, que deberán ser identificados de manera clara e indeleble por producto que se encuentra en el envase.

**1.6.42. Ingrediente.**- Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios empleados en la fabricación o preparación de un alimento y presentes en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

**1.6.43. Información (información alimentaria).**- Todo material escrito, impreso o gráfico, enfocado a ofrecer información objetiva al consumidor para realizar una selección razonada entre los productos con base en las características esenciales de los mismos.

**1.6.44. Nutriente.**- Es cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento, que:

- a) Proporciona energía;
- b) Es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; y
- c) Cuya carencia haría que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

**1.6.45. Proveedor.**.- Cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que desarrolla actividades de producción, fabricación, importación, suministro, distribución, comercialización y otras, de alimentos y/o productos o prestación de servicios para hostelería en general destinados a las usuarias y los usuarios, las consumidoras y consumidores finales.

**1.6.46. Porción.**.- Cantidad de producto que se sugiere consumir o generalmente se consume en una ingestión, expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

**1.6.47. Sección principal de la etiqueta.**.- Cara, sección o panel principal, parte de la etiqueta donde se consigna en sus formas más relevantes el nombre del alimento y la marca o el logo, si los hubiese.

**1.6.48 Suplemento Alimenticio.**.- Son aquellos denominados como suplementos y/o complementos alimenticios, suplementos y/o complementos dietarios. Son fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico para complementar una dieta normal y su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria.

Está definido como aquel producto destinado a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que no encontrándose en condiciones patológicas presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

**1.7 ALCANCE DE LA EVALUACIÓN DE ETIQUETA DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**.- La evaluación de etiqueta o aprobación de la información alimentaria del producto alimenticio por parte del SENASAG, es el aval del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento, sin perjuicio en lo estipulado de otras normas vigentes que regulan aspectos relacionados con la propiedad intelectual u otros que no sea los de inocuidad alimentaria.

**1.8 DE LA DIFUSIÓN SOBRE IMPORTANCIA DEL ETIQUETADO.** Las personas Naturales y/o Jurídicas incluyendo los puestos de comercialización, deberán en la medida de sus posibilidades, en la comercialización, difundir a los consumidores sobre la importancia de la lectura de las etiquetas al momento de adquirir el producto.

**1.9 AUTORIZACIÓN DE IMPRENTAS.** En el marco de sus atribuciones, el SENASAG podrá establecer a través de procedimiento específico, la habilitación de Imprentas, para realizar la impresión de etiquetas complementarias previamente autorizadas por la institución, con características que garanticen el cumplimiento de la normativa vigente y control de las mismas.

**1.10 DE LA REPRESENTACIÓN.** - Cualquier trámite realizado dentro del alcance del presente reglamento deberá ser efectuado por el titular de la empresa o en su defecto por el delegado, a través de la plataforma virtual para la realización del trámite específico en línea. Para las empresas que realizan el trámite de manera presencial deberá ser efectuado por el titular de la empresa o en su defecto por el o los apoderados acreditados por la empresa a través de carta o poder notariado.

**1.11 DE LA BASE DE DATOS DEL MODELO DE ETIQUETA EN LÍNEA.**.- A partir de la puesta en vigencia del presente reglamento, todos los modelos de etiquetas aprobadas deberán figurar en la base de datos del SENASAG, y estar disponibles a consulta pública mediante el sitio web de SENASAG.



Los modelos de etiquetas aprobadas mediante la Resolución Administrativa N° 072/2002 de 21 de mayo de 2002 y Resolución Administrativa N° 140/2017 de 29 de diciembre de 2017, mantendrán su validez siempre y cuando hubieran cumplido con lo dispuesto en los numerales 1.4. y 1.11. del Reglamento de Etiquetado de Alimentos de Consumo Humano, aprobado por Resolución Administrativa N° 140/2017, es decir haber tramitado y obtenido el Certificado de Aprobación de etiquetas y el mismo se encuentre cargado al sistema.

**1.12 DE LA PUBLICIDAD Y USO DE LOGO Y/O SELLO DEL SENASAG.**- El uso del logotipo y/o sello de SENASAG a través de medios de difusión o en su caso en la impresión de las etiquetas, previamente debe ser autorizado por la Institución y deberá ir en concordancia con el Registro Sanitario Vigente del Alimento, en caso de uso no autorizado el mismo será sancionado por el SENASAG de acuerdo a las sanciones establecidas en normativa específica.

## **2. ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS**

**2.1 Disposiciones.**- Las disposiciones, requisitos técnicos en cuanto al etiquetado de alimentos preenvasados se encuentran detallados en normativa específica, que establece el cumplimiento obligatorio de los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana NB 314001 sobre etiquetado de alimentos preenvasados.

**2.2 Complementaciones Generales.**- Sin perjuicio de lo establecido en los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana NB 314001, a efecto de poder aclarar y/o ser una guía de interpretación para distintos aspectos, se han establecido los siguientes:

**2.3 De las etiquetas de selección Múltiple.**- Las empresas que se acojan a presentaciones de etiquetas de selección múltiple deberán presentar cada modelo de etiqueta claramente identificada por el sabor y los ingredientes que la componen con tinta indeleble del producto tal cual será comercializado y de forma individual para cada uno de los producto que la usen.

La tasa del servicio se aplica por producto independientemente si comparte con otros una etiqueta de selección múltiple.

**2.4 Sobre material del envase o etiqueta.**- Todo material del envase o etiqueta que en su cara interna presente algún tipo de publicidad (premio, cupones, juguetes, otros artículos, etc.) y estén en contacto directo con el alimento, debe ser compatible con el mismo sin alterar su calidad. Dichos materiales deben ser autorizados por el organismo sanitario oficial competente, para ello se deberá presentar los respaldos correspondientes sobre su grado alimentario.

**2.5 Sobre la información obligatoria.**- sin perjuicio de lo dispuesto en la NB 314001, se aclara lo siguiente:

- **En cuanto al Nombre del Alimento**, como menciona la norma NB 314001 debe ser específico, sin embargo no es necesario que el nombre detalle en una sola frase el sabor, pudiendo este ser declarado en otro lugar de la etiqueta. Ejemplo: en una parte de la etiqueta figura el nombre de Bebida Analcohólica Carbonatada y en otra parte figura el sabor Naranja.
- Si bien la Norma establece que cuando no se disponga de nombres establecidos en normas específicas, puede utilizarse un nombre común o usual consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, en este caso también debe el nombre del producto ser detallado específicamente describiéndolo, podrá utilizarse un nombre común o usual siempre y cuando en la etiqueta figure además el nombre del producto específico. Ejemplo: en el caso de Mocochinchi (nombre común o usual) el nombre del producto deberá ser Durazno



deshidratado, ambos deberán figurar en la etiqueta.

Para el caso de productos fraccionados y/o envasados el Nombre del alimento que se usará en la etiqueta deberá ir en estricta concordancia con el Nombre del Alimento establecido en la etiqueta original determinada por el proveedor del producto.

- **En cuanto a los ingredientes y aditivos.** - en los productos que contengan ingredientes que causan **hipersensibilidad** la norma establece que deben declararse como tales.

Además, inmediatamente después o al lado de la lista de ingredientes en una declaración deberá establecerse en formato MAYUSCULA y **negrilla** con algunas de las siguientes expresiones:

**“ESTE PRODUCTO CONTIENE.....”**  
**“CONTIENE....”**  
**“CONTIENE DERIVADO DE....”**

*Ejemplos:*

**ESTE PRODUCTO CONTIENE SOJA**  
**“CONTIENE TRIGO, LECHE Y SOJA.”**  
**CONTIENE DERIVADO DE LA LECHE**

Además, en el caso de que algún alimento y/o producto contenga:

**Aspartame**, deben incluir la leyenda: " FENILCETONÚRICOS: CONTIENE FENILALANINA".

**En cuanto a declaraciones sobre gluten:** Las etiquetas de los productos que no contienen GLUTEN podrán señalar estas características con las siguientes leyendas:

"Alimento exento de gluten", "sin TACC", "sin Gluten".

Entendiéndose que los alimentos exentos de gluten:

- a) Están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor;
- b) Están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

### Declaraciones sobre Cafeína

A excepción de los alimentos y bebidas fabricadas a base de café, té o de extractos de café o té cuya denominación de venta incluya el término "café" o "té", si a un alimento o bebida se ha agregado ingredientes que contienen cafeína, o cafeína como tal, deberán figurar en la lista de ingredientes con su denominación específica.

Los siguientes rangos estipulan el consumo diario recomendado por día por persona:

Bajo: Menor a 100 mg

Moderado: 100 – 200 mg

Por tanto, cuando un alimento y/o bebida destinada a consumirse tal cual o tras la reconstitución del producto concentrado o deshidratado, contenga cafeína, sea cual sea su fuente, en una proporción de 100 a 200 mg por porción diaria, deberá figurar en la etiqueta, la siguiente advertencia:

**"Alto contenido de cafeína".**

Solo se admitirán para su registro como alimentos los productos que no contengan más de 200 mg de cafeína por porción diaria.

En el caso de las bebidas energizantes el contenido máximo de cafeína no deberá exceder los 32 mg/100 ml además de señalar la siguiente leyenda:

**"Contiene cafeína".**

En todos los casos la etiqueta debe señalar la porción máxima de consumo diario del producto, indicando además el siguiente texto:

**"El consumo diario recomendado de cafeína por persona es de 200 mg".**

**- En cuanto al Lote.**- Es necesario aclarar que la norma no exige de manera obligatoria la fecha de fabricación, sin embargo la misma puede ser utilizada como lote siempre y cuando se detalle claramente que corresponde al Lote, el mismo que debe ser informado al SENASAG.

- Si bien en la norma NB 314001 establece que las empresas que tienen más de una fábrica de producción, la identificación del lote debe identificar claramente el lugar de elaboración del producto, las mismas deberán detallar el lugar de elaboración de la siguiente manera:

BN: Beni  
CB: Cochabamba  
CH: Chuquisaca  
LP: La Paz  
OR: Oruro  
PT: Potosí  
PA: Pando  
SC: Santa Cruz  
TJ: Tarija

Así mismo si existieran empresas que tienen más de una Fábrica de producción en un solo Departamento, además de la identificación del Lugar deberá detallar algún número que distinga las fábricas entre sí.

**-Nombre o razón social.**- Si existiese nombres o razón social que incluya términos como "orgánico", "bio", "eco", "ecológico", "natural", "sano", "saludable", sin que los productos así lo fueran, deberán incluir alguna de las siguientes expresiones, de manera clara y que resalte:

"Este producto no es....."

"Este producto no pretende ser....."

Considerando que la Norma Boliviana NB 314001 señala que debe declarar el nombre o razón Social de la empresa, en el caso que la empresa unipersonal tenga un nombre natural se aceptará este. Sin embargo, únicamente para temas de etiquetado se admitirá también como respaldo de Razón Social otros documentos como de SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio).



**Ejemplo:** Si una empresa Unipersonal cuenta con un NIT con el nombre personal y también cuenta con un documento de SEPREC, podrá optar para colocar una de ellas o ambas como razón social en la etiqueta.

**-Marca.**- En cuanto a la marca no se podrá utilizar nombre de productos, nutrientes, lugares, ni los términos “orgánico”, “bio”, “eco”, “ecológico”, “natural”, “sano”, “saludable”, sin que los productos así lo fueran.

**-En cuanto al Registro Sanitario.**- Podrá declararse de la siguiente manera:  
“Registro Sanitario SENASAG XX-XX-XX-XX-XXXX”  
“R.S. SENASAG XX-XX-XX-XX-XXXX”

La separación del número podrá realizarse indistintamente a través de líneas, puntos o espacios o sin ellos.

**2.6 Alimentos Irradiados.**- deberá cumplir con lo establecido en el punto 7.6 de la Norma Boliviana NB 314001

**2.7 Para Alimentos Preenvasados de uso Industrial.**- En cuanto a los alimentos preenvasados que no sean destinados a la venta directa al consumidor pero que tengan fines destinados a la elaboración industrial posterior y a los servicios de restaurante y/o cafetería, si bien no deberán cumplir con todo lo detallado en la NB 314001, deberán mínimamente contener la siguiente información obligatoria:

- Nombre del producto
- Fecha de Vencimiento
- Lote
- Ingredientes y aditivos

Estos datos deben ser evaluados de acuerdo a procedimiento establecido en la actual normativa.

**2.8 Sobre alimentos Preenvasados que no son comercializados directamente al consumidor.**- Los alimentos Preenvasados que no son comercializados directamente al consumidor y son ofrecidos como cortesía u otros aspectos para consumo, deben cumplir igualmente con lo estipulado en la Norma NB 314001.

**2.9 En cuanto al uso de código de Barras.**- Se aclara que los códigos de barra no son parte de la información obligatoria, sin embargo es recomendable su uso en etiquetas, con la finalidad de coadyuvar a verificar la trazabilidad y la identificación de los alimentos en el comercio.

**2.10 Sobre especies botánicas.**- Se permitirá el uso de especies botánicas como ingredientes en alimentos y bebidas, tomando en cuenta la lista detallada en el Anexo IV (Listado de Plantas Toxicas)

Las especies botánicas utilizadas deberán:

- Ajustarse a las especificaciones establecidas en las listas internacionales de referencia en cuanto a contenido, variedades y/o partes utilizadas. Para esto, se tomarán como referencia las especies botánicas ya incorporadas en listas internacionales de alimentos y suplementos alimenticios, incluyendo: FDA, Botanical Gras, Comisión de Plantas de Alemania, BELFRIT, Health Canada entre otras normativas de referencia.

En caso de que la especie botánica no se encuentre presente en las listas de referencia, la autoridad aceptará su uso siempre y cuando se sustente su seguridad e inocuidad alimentaria a partir de uno de los siguientes criterios:

- a) Exista evidencia basada en publicaciones científicas indexadas.
- b) Presenten estudios de toxicidad.
- c) Se sustente su uso tradicional como alimento en nuestro país.

**2.11. De las etiquetas con único formato a nivel nacional.** - Las empresas o unidades productivas que tengan varias plantas procesadoras a nivel nacional o en su caso Importadoras con distintos almacenes registrados, en las cuales se elabore y/o almacene un mismo producto, con una misma etiqueta, podrán solicitar la aprobación de único formato de manera presencial en las Jefaturas Departamentales del SENASAG y/o en Ventanilla Única en la Dirección Nacional, para las solicitudes en línea a través de la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas, adjuntando los requisitos aplicables a la actual normativa.

La solicitud de evaluación de etiquetas recepcionada en ventanilla de la Jefatura Departamental correspondiente (cuando la documentación es presentada en físico), será remitida por el Responsable de Inocuidad Alimentaria a la Jefatura Nacional (Área Nacional de Registro y Certificación) para su evaluación.

Las empresas o unidades productivas que tengan plantas procesadoras de un mismo producto en el mismo Departamento, no aplicará la evaluación y/o aprobación de único formato a nivel nacional.

### **3. ETIQUETADO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS QUE SE VENDEN COMO TALES**

a. **Alcance.** - El presente punto se aplica al etiquetado de los “aditivos alimentarios” que se venden como tales, tanto al por menor como de cualquier otra forma, incluidas las ventas a abastecedores y fabricantes de alimentos, para los fines de sus empresas. Se aplica también a los “coadyuvantes de elaboración” de alimentos, a los que se hace también referencia siempre que se hable de aditivos alimentarios.

b. **Generalidades.** - Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equivoca o engañoso, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran, o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aditivos alimentarios puedan confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el aditivo alimentario se relaciona en forma alguna con aquel otro producto; salvo que el término “con aroma de X” se utilice para describir un aroma que no deriva de X, sino que reproduce su aroma.

Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de este título, deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles y fácilmente legibles para el consumidor, en las condiciones normales de compra y uso.

Esta información no deberá estar oscurecida por dibujos ni por cualquier otra materia escrita, impresa o gráfica, y deberá presentarse en un color que contraste con el del fondo.

En general, el nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en aquella parte de la etiqueta que, normalmente, se presenta al consumidor en el momento de la venta.

El idioma que se utilice para indicar los datos señalados deberá ser español. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original sea distinto al español, podrá emplearse una etiqueta complementaria, en la que aparezcan los datos obligatorios, en lugar de poner una nueva etiqueta.

Los aditivos alimentarios que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán designarse de acuerdo con este tratamiento.

El etiquetado podrá presentar cualquier información o representación gráfica adicionales, siempre que no estén en contradicción con los requisitos obligatorios, ni sean equivocas o engañosas para el consumidor respecto al aditivo alimentario.

### **3.1 ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PREENVASADOS QUE SE VENDEN AL POR MENOR**

Las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que se venden al por menor deberán llevar la información exigida en los párrafos siguientes, y que sea aplicable al etiquetado del aditivo alimentario de que se trate.

#### **Detalles del aditivo alimentario**

a) Deberá aparecer el nombre de cada uno de los aditivos alimentarios presentes.

El nombre deberá ser específico y no genérico, e indicar la verdadera naturaleza del aditivo alimentario. Cuando se haya establecido un nombre para un aditivo alimentario en la lista de aditivos del Codex Alimentarius, deberá utilizarse dicho nombre y/o código.

b) Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, sus nombres deberán aparecer en forma de lista. Cada aditivo alimentario figurará en la lista según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, figurando en primer lugar el aditivo alimentario cuya proporción, en peso, sea la mayor. Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento regulado por una norma específica, deberá declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deberán declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.

c) Cuando se trate de mezclas de saborizantes y/o aromatizantes, no será necesario que aparezca el nombre de cada saborizante y/o aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica "sabor" o "Saborizante", "aroma" o "aromatizante", juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aroma. Los términos "sabor" o "saborizante", "aroma" o "aromatizante" podrán estar calificados por las palabras "natural" o "artificial", o por ambas, según sea el caso. Esta disposición no se aplicará a los modificadores del sabor, en cambio, se aplicará a las "hierbas aromáticas" y "especias", cuyos nombres genéricos podrán emplearse según proceda.

d) Los aditivos alimentarios cuya estabilidad en almacén no exceda de 18 meses deberán llevar la fecha límite de utilización, expresada con palabras como "Valido hasta....", "Validez....", "Vence....", "Vencimiento....", "Venc....".

e) Las palabras "**para uso alimentario**" seguido de o los grupos de alimentos al cual está destinado, preferentemente de acuerdo a la norma Codex Stan 192, deberá aparecer una declaración sustancialmente análoga deberán aparecer en un lugar visible de la etiqueta.

## Instrucciones para la conservación y utilización

Deberá facilitarse información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento.

### Contenido o Peso neto

Deberá indicarse el contenido neto, expresado en unidades del sistema internacional. Esta declaración deberá hacerse de la siguiente forma:

- a) En volumen o en peso, para los aditivos alimentarios líquidos;
- b) En peso, para los aditivos alimentarios sólidos, excepto los que se venden en forma de tabletas;
- c) En peso o en volumen, para los aditivos alimentarios semisólidos o viscosos;
- d) En peso, para los aditivos alimentarios que se venden en forma de tabletas, juntamente con el número de tabletas que contiene el envase.

### Nombre y dirección

Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del aditivo alimentario.

### País de origen

- a) Deberá indicarse el país de origen del aditivo alimentario.
- b) Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza física o química, el país en el que se efectué la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

### Identificación del lote

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero con carácter permanente, legible e indeleble (en el envase original o etiqueta genérica), una indicación en clave o en lenguaje claro que permita identificar la empresa elaboradora y el lote.

El uso de claves o códigos especiales debe ser informado al SENASAG.

## 3.2 ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PREENVASADOS QUE NO SE VENDEN AL POR MENOR

En las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que no se venden al por menor deberá aparecer la siguiente información exigida, y que sea aplicable al etiquetado del aditivo alimentario de que se trate.

### Detalles del aditivo alimentario

- a) Deberá aparecer el nombre de cada uno de los aditivos alimentarios presentes.

El nombre deberá ser específico y no genérico, e indicar la verdadera naturaleza del aditivo alimentario. Cuando se haya establecido un nombre para un aditivo alimentario en una lista de aditivos del Codex, deberá utilizarse dicho nombre y/o código.

- b) Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, sus nombres deberán aparecer en forma de lista. Cada aditivo alimentario se enumerara según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, figurando en primer lugar el aditivo alimentario cuya proporción en peso sea la mayor. Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento, en el país donde ha de venderse o emplearse el aditivo, deberá declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo y/o se darán instrucciones para que el uso se ajuste a dicha limitación. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deberán declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.
- c) Cuando se trate de mezclas de saborizantes y/o aromatizantes, no será necesario que aparezca el nombre de cada saborizante y/o aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica “sabor” o “Saborizante”, “aroma” o “aromatizante”, juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aroma. Los términos “sabor” o “saborizante”, “aroma” o “aromatizante” podrán estar calificados por las palabras “natural” o “artificial”, o por ambas, según sea el caso. Esta disposición no se aplicara a los modificadores del sabor, en cambio, se aplicara a las “hierbas aromáticas” y “especias”, cuyos nombres genéricos podrán emplearse según proceda.
- d) Los aditivos alimentarios cuya estabilidad en almacén no exceda de 18 meses deberán llevar la fecha límite de utilización, expresada con palabras como “Valido hasta....”, “Validez...”, “Vence....”, “Vencimiento...”, “Venc....”.
- e) Las palabras “para uso alimentario “seguido de el o los grupos de alimentos al cual está destinado, preferentemente de acuerdo a la norma Codex Stan 192, deberá aparecer una declaración sustancialmente análoga deberán aparecer en un lugar visible de la etiqueta.

### **Instrucciones para la conservación y utilización**

Deberá facilitarse información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento. Esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos relacionados con la venta.

### **Contenido o Peso neto**

Deberá indicarse el contenido neto, expresado en unidades del sistema internacional. Esta declaración deberá hacerse de la siguiente forma:

- (i) en volumen o en peso, para aditivos alimentarios líquidos;
- (ii) en peso, para aditivos alimentarios sólidos;
- (iii) en volumen o en peso, para aditivos alimentarios semisólidos o viscosos.

### **Nombre y dirección**

Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del aditivo alimentario.

### **País de origen**

- a) Deberá indicarse el país de origen del alimento.
- b) Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza química o física, el país en el que se efectué la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

## Identificación del lote

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero con carácter permanente, legible e indeleble (en el envase original o etiqueta genérica), una indicación en clave o en lenguaje claro que permita identificar la empresa elaboradora y el lote.

El uso de claves o códigos especiales debe ser informado al SENASAG.

## 4. ETIQUETADO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO QUE SEAN, CONTENGAN O DERIVEN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

**4.1 Generalidades.**- Todos los alimentos y productos además de cumplir con todos los elementos referidos el etiquetado para alimentos Preenvasados y/o aditivos alimentarios y otras normativas vigentes en cuanto al etiquetado, si corresponde, deberán cumplir en el caso que aplique a:

- Todos Los aspectos y requisitos técnicos aplicables al etiquetado de alimentos y productos destinados al consumo humano que sean, contengan o deriven de Organismos Genéticamente Modificados OGM, deberán enmarcarse en lo dispuesto en normativa específica. aprobada mediante Resolución Multiministerial 002/2016 y Decreto Supremo N°2735 que modifica el Parágrafo I del Artículo 4 (**ETIQUETA DE LOS PRODUCTOS QUE SEAN, CONTIENEN O DERIVAN DE OGM'S**) del Decreto Supremo N°2452, de 15 de julio de 2015.
- El etiquetado de Alimentos y productos destinados al consumo humano para efectos de su implementación y de acuerdo al punto 2 del artículo 7 del reglamento aprobado mediante Resolución Multiministerial 002/2016, se aplicará la evaluación de la conformidad, el mismo que consiste en la verificación analítica de un contenido máximo admisible de 0,9 % de material que sea, contenga o derive de OGMs, con base al total del alimento o producto Final sin obligación de etiquetado.

Para la aplicación del reglamento se define lo siguiente:

**Alimento que sea OGM.**- Es aquel OGM que puede ser utilizado como alimentos o como material de partida para la producción de alimentos. Ejemplo: soya en grano, Maíz en grano.

**Alimento que contenga OGMs.**- Es el alimento que deriva total y/o parcialmente, pero que contengan o está compuesto por OGM. Ejemplo: galleta con algún ingrediente OGM.

**Alimento que derive de OGMs.**- Es el alimento que deriva total o parcialmente de OGM, pero sin contener o estar compuesto por OGM. Ejemplo: jarabe de maíz OGM, proteína de soya.

## 5. ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

**5.1 Alcance .**- El presente Punto se aplica al etiquetado de todos los alimentos Preenvasados para regímenes especiales que han de ofrecerse como tales al consumidor o para fines de hostelería, y a determinados aspectos relativos a la presentación de los mismos y a las declaraciones de propiedades referentes a dichos alimentos.

**5.2 Generalidades.-** Los alimentos Preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equivoca o engañoso, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos.

En el etiquetado y los anuncios publicitarios de los alimentos a los que se aplica la presente norma nada deberá dar a entender que es innecesario el consejo de una persona calificada.

Las etiquetas de todos los alimentos Preenvasados para regímenes especiales deberán contener la información exigida, del presente reglamento según sea aplicable al etiquetado del alimento de que se trate.

**5.3 Del etiquetado.-** El etiquetado de este tipo de productos deberá ir en cumplimiento de lo establecido en la Norma NB 314001, sin embargo adicionalmente se establece:

#### **5.3.1 Nombre del alimento**

Además de la declaración del nombre del alimento de acuerdo a la NB 314001 se aplicaran las disposiciones siguientes:

Podrá emplearse la designación «para regímenes especiales», o una expresión equivalente adecuada, junto con el nombre, solamente cuando el producto corresponda a la definición de dichos alimentos.

Se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.

#### **5.3.2 Etiquetado nutricional**

La información nutricional que se indique en la etiqueta deberá estar en el marco de los lineamientos establecidos y aprobados por autoridad competente.

#### **5.3.3 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con lo dispuesto en la Norma NB 314001, se aplicarán las siguientes disposiciones:

#### **Conservación de alimentos en envases abiertos**

En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación del alimento para regímenes especiales en envases abiertos, cuando sean necesarias para que el producto abierto conserve su salubridad y su valor nutritivo. Cuando no sea posible conservar el alimento después de que se haya abierto el envase, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto este, deberá indicarse convenientemente en la etiqueta.

#### **5.3.4 Etiquetado de ingredientes**

El etiquetado de ingredientes deberá ajustarse a lo dispuesto en la Norma NB 314001.

#### **5.3.5 Declaración de propiedades**

Toda declaración de propiedades respecto de los alimentos regulados se ajustaran a lo dispuesto en el Punto 7, del presente reglamento, en cuanto a las Declaraciones de propiedades.

Cuando se declare que el alimento es apropiado para «regímenes especiales», dicho alimento deberá ajustarse a todas las disposiciones del presente reglamento.

Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad con lo dispuesto para los alimentos para regímenes especiales, pero que por su composición natural sea adecuado para determinados regímenes especiales, no deberá designarse como alimento «dietético especial», o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, podrá indicarse en la etiqueta la declaración siguiente: «este alimento es por su naturaleza «X»» («X» significa la característica distintiva esencial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se define para prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

### **5.3.6 Declaraciones específicas de Alimentos para regímenes especiales.**

Además, la etiqueta de los alimentos para regímenes especiales deberá señalar y de manera clara:

- Las instrucciones de uso,
- La población a la que se encuentra dirigida,
- Las cantidades máximas de consumo por día del producto, en base a sus ingredientes y componentes.

De la misma manera deberá indicar las siguientes leyendas:

**"Este producto no ha sido evaluado para el diagnóstico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada".**

**"Manténgase fuera del alcance de los niños".**

**"En caso de embarazo, lactancia o niños, consultar a su médico antes de consumir este producto"**, salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

## **6. ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

**6.1 Generalidades.-** El etiquetado de este tipo de productos deberá ir en cumplimiento de lo establecido en la Norma NB 314001, sin embargo adicionalmente se establece las siguientes disposiciones:

Para ser considerado un Suplemento Alimenticio el producto deberá cumplir con los siguientes criterios:

- Ajustarse a la definición de Suplemento Alimenticio.
- Puede contener en sus ingredientes, en forma simple o combinada, vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, carbohidratos, lípidos, ingredientes bioactivos, sustancias de fuentes animales, minerales y/o plantas en forma de extractos, aislados y/o concentrados, probioticos, prebióticos, ingredientes bioactivos u otros nutrientes y sus derivados.

Los Suplementos Alimenticios deberán ser de administración oral y podrán presentarse en forma sólida, líquida u otras formas de absorción gastrointestinal. Las formas de presentación pueden



incluir comprimidos (tabletas, grageas), cápsulas, polvos, soluciones, emulsiones, suspensiones, elixires, gel, jaleas, pastillas, granulados, gomas de mascar, obleas, entre otras.

La etiqueta, presentación y publicidad no atribuirá a los Suplementos Alimenticios la capacidad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

**6.2 Sobre especies botánicas.**- Se permite el uso de especies botánicas en forma de extractos, aislados y/o concentrados como ingredientes en los Suplementos Alimenticios, tomando en cuenta la lista detallada en el Anexo IV (Listado de Plantas Toxicas)

Las especies botánicas utilizadas en Suplementos Alimenticios deberán:

- Ajustarse a las especificaciones establecidas en las listas internacionales de referencia en cuanto a contenido, variedades y/o partes utilizadas. Para esto, se tomarán como referencia las especies botánicas ya incorporadas en listas internacionales de alimentos y suplementos, incluyendo: FDA, Botanical Gras, Comisión de Plantas de Alemania, BELFRIT, Health Canada entre otras normativas de referencia.

En caso de que la especie botánica no se encuentre presente en las listas de referencia, la autoridad aceptará su uso en Suplementos Alimenticios siempre y cuando se sustente su seguridad e inocuidad alimentaria a partir de uno de los siguientes criterios:

- Exista evidencia basada en publicaciones científicas indexadas.
- Presenten estudios de toxicidad.
- Se sustente su uso tradicional como alimento en nuestro País.

**6.3 Del etiquetado.**- En el etiquetado de los Suplementos Alimenticios deberán figurar los siguientes datos:

- La porción recomendada de consumo diario.

Ejemplo: consumir dos porciones de 20 g por día

- La afirmación expresa de que los Suplementos Alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada, señalando la siguiente leyenda:

**“Este producto no sustituye una dieta equilibrada”.**

- La indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños, con la leyenda:

**“Manténgase fuera del alcance de los niños”**

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los Suplementos Alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.

## 7. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

Las presentes disposiciones se basan en el principio de que ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equivoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza, es aplicable a todos los alimentos y/o productos comprendidos en el presente reglamento.

El responsable del alimento deberá justificar las declaraciones de propiedades hechas en relación con el mismo.

A los efectos de estas disposiciones, por declaración de propiedades se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición.

En caso de utilizar “declaraciones de propiedades” en el etiquetado, se aceptarán las aprobadas por: la EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Administration) y Health Canada.

## 7.1 DECLARACIONES DE PROPIEDAD PROHIBIDA

Se prohíbe las siguientes declaraciones de propiedades:

Declaraciones de propiedades que afirmen que un determinado alimento constituye una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales.

Declaraciones de propiedades que hagan suponer que una alimentación equilibrada a base de alimentos ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

Declaraciones de propiedades que no puedan comprobarse.

Declaraciones sobre la utilidad de un alimento para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, a menos que:

a) cumplan con las disposiciones para alimentos denominados para Regímenes Especiales y se ajusten a los principios establecidos en estas disposiciones;

Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor.

## 7.2 DECLARACIONES DE PROPIEDADES POTENCIALMENTE ENGAÑOSAS

A continuación, se presentan ejemplos de declaraciones de propiedades que pueden ser engañosas:

Declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.

Declaraciones de propiedades referentes a buenas prácticas de higiene, tales como, “genuino”, “100 % original”, “saludable”, “sano”, “inigualable”.

## 7.3 DECLARACIONES DE PROPIEDADES CONDICIONALES

Deben permitirse las siguientes declaraciones de propiedades con sujeción a la particular condición asignada a cada una de ellas:

- (i) Términos como “natural” “puro”, “fresco” y “de fabricación casera”, “cultivado orgánicamente” o “cultivado biológicamente” “Alto en ...”, deberán demostrar esa condición con respaldos técnicos.
- (ii) Declaraciones de propiedades que afirmen que el alimento tiene características especiales cuando todos los alimentos de ese tipo tienen esas mismas características, si este hecho es supuesto en la declaración de propiedades.

## 7.4 DECLARACIONES ESPECÍFICAS PARA BEBIDAS ENERGÉTICAS

En el caso de Bebidas Energéticas que en su composición tienen ingredientes tales como taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol, acompañados de hidratos de carbono, de vitaminas y/o minerales y/u otros ingredientes autorizados, se revisará que cumplan con los valores máximos que se detallan a continuación:

### VALORES MÁXIMOS DE ESTIMULANTES PARA ALIMENTOS

En Bebidas energizantes:

- CAFEINA: Hasta 32 mg. /100ml.
- TAURINA: Hasta 400 mg. /100ml.
- GLUCURONOLACTONA: Hasta 250 mg. /100ml.
- INOSITOL: Hasta 20 mg. /100 ml

Además este tipo de productos debe incluir en la etiqueta la siguiente leyenda:

**"NO CONSUMIR CON BEBIDAS ALCOHÓLICAS"**, esta leyenda debe presentar en letras que contrasten con los colores del fondo y con las otras advertencias, en un tamaño superior al 5% (cinco por ciento) de la altura del envase.

## 7.5 ETIQUETADO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Según la Ley 259 (De Control al Expendio y Consumo de Bebidas Alcohólicas) del 11 de julio de 2012, que establece en su artículo 9 (Advertencia), I. Las bebidas alcohólicas que se fabriquen, importen y se comercialicen en el Estado Plurinacional de Bolivia y la publicidad que se realice sobre las mismas, deberán anunciar las siguientes advertencias:

**"EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL ES DAÑINO PARA LA SALUD"**

**"VENTA PROHIBIDA A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD"**

II. Estas advertencias deberán ser impresas o adheridas, en un espacio no menor del diez por ciento (10%) de la etiqueta o marca del producto que contenga la bebida alcohólica y/o elementos publicitarios en letras mayúsculas, legibles, en colores contrastantes al fondo y en lugar visible.

## 8. ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS DE VENTA AL PESO Y/O A GRANEL

El etiquetado de los productos alimenticios destinados al consumo final o con fines de hostelería, que se comercializan como venta al peso o en su caso también a granel o se encuentran en su estado natural, deberán indicar al menos la siguiente información:

- Nombre del alimento, Naturaleza y condición física (si requiere) (de acuerdo al producto original)
- Fecha de vencimiento (acorde a producto original y si corresponde)
- Lote (acorde al producto original)
- Ingredientes (cuando corresponda)
- Razón Social del elaborador, fraccionador y/o envasador.

Los productos en su estado natural, como granos, frutas, hortalizas, huevos, y otros, se encuentran exentos del cumplimiento del etiquetado completo, sin embargo, las empresas que realicen el

fraccionado y/o envasado del producto deberán colocar en su etiqueta la información anteriormente mencionada.

Se aclara que si bien muchos productos que se venden a granel o en su estado natural, no requieren del cumplimiento del etiquetado completo, esto no los excluye de la obtención del Registro Sanitario de acuerdo a normativa vigente.

## **9. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE ETIQUETA DEL PRODUCTO ALIMENTICIO DE CONSUMO HUMANO**

**a. COMPETENCIAS.** - Las Jefaturas Departamentales tienen la competencia para brindar información, revisar, evaluar y dictaminar la evaluación de etiqueta del producto alimenticio, así como aceptar las solicitudes de evaluación de etiquetas del producto alimenticio, como también la actualización del modelo de las etiquetas de los alimentos y bebidas destinados a consumo humano, que cumplan con los requisitos del presente reglamento.

El Área Nacional de Registro y Certificación, de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria es la encargada de la evaluación de etiqueta del producto alimenticio de los alimentos para regímenes especiales, los suplementos alimenticios independientemente de que en la etiqueta figuren o no propiedades funcionales y/o terapéuticas, como también, complementos alimenticios y suplementos dietarios.

El etiquetado en cuanto a la Información Nutricional y aspectos de la alimentación saludable, es regulado por la Autoridad competente, y los mismos se rigen por su reglamento específico.

### **b. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE ETIQUETA DEL PRODUCTO ALIMENTICIO**

Las personas naturales que deseen solicitar la evaluación de etiqueta del producto alimenticio de consumo humano para una empresa, deberán presentar los siguientes requisitos:

#### **a). Requisitos Generales:**

##### **Para trámites en línea:**

1. Usuario de acceso a la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.
2. Carta de Solicitud Firmada digital o manualmente y enviada mediante plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas
3. NIT enviado mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas (Excepto empresas categorizadas como OECOM).
4. Formulario de Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta (UNIA-REG-FORM-003) a ser llenado y enviado mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas. (Ver Anexo II)
5. Formulario de Declaración Jurada a ser llenada y enviada mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas. (Ver Anexo III)
6. Modelo de la Etiqueta en formato digital (en caso de tener más presentaciones también adjuntar las mismas en formato digital) mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas
7. Copia digital del Certificado Sanitario de origen (en caso de productos importados) y enviado mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.



8. Formulario de Liquidación de pago y respaldo del depósito bancario enviado mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.

**Nota.- Todos los requisitos que son enviados a través de la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas del SENASAG se constituyen en una declaración jurada de la veracidad de todos los documentos por parte de la empresa solicitante.**

**Para trámites de forma directa en la Jefatura Departamental.**

1. Carta de solicitud (se recomienda utilizar el formato establecido) (Ver Anexo V).
2. Copia del NIT. (Excepto empresas categorizadas como OECOM)
3. Formulario de Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta (UNIA-REG-FORM-003) debidamente llenado (Ver Anexo II)
4. Formulario de Declaración Jurada debidamente llenado (Ver Anexo III)
5. Modelo de la etiqueta de forma impresa y en formato digital en CD (JPG) (Debe ser el mismo que se utilizara para su comercialización), deberá presentar el modelo por producto y si existiesen varias presentaciones deberá adjuntar cada una de ellas, así mismo cuando se tengan etiquetas de selección múltiple deberá adjuntar la misma, por cada uno de los productos a seleccionar.
6. Copia del certificado Sanitario de origen. (Para productos importados se adjuntará una copia del Certificado Sanitario de Origen del producto)
7. Cuando corresponda efectuar la solicitud mediante un representante, se debe presentar carta o poder notariado para efectuar el trámite de manera presencial.
8. Formulario de Liquidación de pago y respaldo del depósito bancario.

**Se deberá presentar un (CD) con los requisitos generales (1, 2, 3, 4, 6, 7, 8) escaneados en formato PDF adjunto a la solicitud a realizarse cuando sea para trámites de forma directa en la jefatura departamental. Para el requisito numero 5 las imágenes deben ser presentadas en formato JPG no mayor a 10 MB.**

**b) Requisitos específicos (según corresponda)**

Dependiendo del tipo de trámite a desarrollar, podrá adjuntar a la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas y/o presentar en físico en la Jefatura Departamental, los siguientes documentos:

1. Para aditivos y auxiliares alimenticios: deberá adjuntar la ficha técnica de los productos a registrar, en la cual se debe especificar que el producto es de grado alimenticio y sus condiciones de uso.
2. Para productos bajo denominación de orgánico, ecológico o biológico: se adjuntará en digital una copia de la documentación que acredite que el producto o 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) el mismo que debe estar registrado ante el Sistema Nacional de Control de la Producción Ecológica del SENASAG. Se validará en sistemas el registro como Operador Ecológico vigente, emitido por el SENASAG.
3. En caso de que los productos solicitados sean harina de trigo y mezclas de harina de trigo, aceite vegetal y sal común, deben presentar respaldo de la fortificación por medio de resultados de laboratorio oficial a nivel nacional, y de la misma manera por un laboratorio reconocido por la autoridad competente en el país de origen (en el caso de productos importados), en el cual indique si se cumple con los parámetros establecidos.
4. Cuando sean declarados en la etiqueta premios o reconocimientos, adjuntar la certificación respectiva.



5. Para suplementos alimenticios, Bebidas Energizantes y/o alimentos para régimen especial, deberán presentar las fichas técnicas o en su defecto documentación respaldatoria solicitada por el SENASAG.
6. En el caso de productos que excedan el 0.9 % de materiales que sean, contengan o deriven de OGMs, con base al total del alimento o producto final, deberá cumplir con el etiquetado de OGMs según la Resolución Multiministerial 002/2016, D.S. 2735/2016 y normativa vigente.
7. Otros requisitos que se establecen por disposiciones superiores o disposiciones internas del SENASAG a nivel nacional.

**c) Pago de Tasa por el Servicio de Evaluación de Etiqueta de producto alimenticio**

- Dependiendo de las características de la etiqueta las personas naturales y/o jurídicas que deseen solicitar la evaluación de su etiqueta y producto alimenticio deberán seleccionar la opción correspondiente para generar el Formulario de Liquidación de Pago y obtener posteriormente el CPT (Código de Pago de Tramites), para determinar la tasa a cancelar por el servicio solicitado.
- El pago podrá realizarse por los mecanismos provistos por la entidad financiera autorizada (ventanillas de agencias, pago por internet u otros) dando a conocer a la entidad financiera su CPT para posteriormente hacer el pago del mismo, la entidad financiera remitirá en línea la información del pago realizado por el usuario con el CPT a la Plataforma de Pago de trámites del estado (PPTE).
- Para las solicitudes mediante la Jefatura Departamental está permitido el pago haciendo uso del CPT o mediante depósito bancario directo. Para este último deberá adjuntar la boleta de depósito original y el Formulario de Liquidación de pago, ambos en formato original y una copia simple en doble ejemplar, para la prosecución del trámite correspondiente.

Las Tasas aplicables al presente reglamento se encuentran detalladas en el punto 1.2 Inocuidad Alimentaria, parágrafo I (Tasas Fijas de Prestación de Servicio) del Anexo de la Ley 830 de 06 de septiembre de 2016.

- Para evaluación y aprobación del contenido de información por cada etiqueta de alimentos en idioma español la tasa aplicable es del Nº de servicio 21.
- Para Evaluación y Aprobación del contenido de información por cada etiqueta de alimentos en idioma extranjero la tasa aplicable es del Nº de servicio 22.
- Para Evaluación y Aprobación del contenido de información de suplementos alimenticios, por cada etiqueta de alimentos en cualquier idioma la tasa aplicable es del Nº de servicio 23.

**ACLARACIONES:**

- Para los productos que se presentan en diferentes presentaciones (Colores o diseños) o contenidos (Peso o Volumen), pero que tuvieren el mismo modelo de etiqueta en cuanto a información obligatoria, el pago de tasa correspondiente será únicamente el aplicable a un solo producto. Por ende, si varía el modelo de etiqueta en cuanto a la información obligatoria entre las presentaciones deberá realizarse el pago de servicio por cada una de ellas.
- Para los productos con modelos de etiquetas de selección múltiple, el pago de la tasa correspondiente debe ser por cada uno de los productos debidamente identificados.



- Para productos categorizados como exclusivos para la Exportación, NO se efectuará el pago o depósito por servicio, debido a que no serán evaluados bajo el presente reglamento de etiquetado y producto alimenticio, pero deberán ser notificados al SENASAG en físico y/o en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.

## 9.1 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ETIQUETA Y PRODUCTO ALIMENTICIO

Para una correcta aplicación de los requisitos y procedimientos el SENASAG dispone de la orientación al usuario a través de las actividades detalladas en el siguiente cuadro:

Actividad	Responsable	Descripción
Solicitud de información	Cliente o usuario	Solicita la información para evaluación y aprobación de etiqueta de producto alimenticio.
Informa y entrega Requisitos para la Solicitud de evaluación y/ o aprobación de etiquetas de producto alimenticio	Personal de Ventanilla Única o Responsable de atención al cliente	<p>Explica de manera clara y entrega los requisitos de acuerdo al tipo de evaluación y/o aprobación de etiqueta del producto alimenticio que desee registrar.</p> <p>Entrega las Guías de llenado de Formulario de Solicitud de evaluación y/o aprobación de Etiquetas del producto alimenticio.</p> <p>Aclara los tiempos y tasas aplicables al servicio, las formas y medios de pago, y el procedimiento de recaudación de tasas.</p> <p>Informa sobre las formas y medios por los cuales el usuario puede realizar la presentación de solicitudes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trámite en línea mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas</li><li>- Trámite en oficinas departamentales.</li></ul> <p><b>Nota.-</b> Los formularios y guía de llenado de formularios también pueden ser descargados de la página web: <a href="http://www.senasag.gob.bo">http://www.senasag.gob.bo</a></p>

## 9.2 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE ETIQUETAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN LÍNEA

Las personas naturales y/o Jurídicas que deseen acogerse a los procedimientos de evaluación de etiqueta del producto alimenticio en línea deberán contar con sus usuarios de acceso de empresa a la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.

El usuario iniciará el trámite de Evaluación de Etiqueta, para el producto que ha sido previamente registrado con su información general en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas:

**RECEPCIÓN DE DATOS DEL PRODUCTO Y PAGO POR SERVICIO**

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.2.1.1	Llenado y envío de formularios en línea	Cliente o usuario	<p>Llena los campos de requisitos obligatorios, en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas, llenando todos los campos y adjuntando las imágenes (en formatos definidos por la plataforma) y documentos requeridos según el tipo de producto alimenticio.</p> <p>Enviará la información correctamente y el llenado de los documentos en línea, aceptando la veracidad de todo el contenido del mismo, así mismo declara que la o las etiquetas presentadas cumplen con la NB 314001, el presente reglamento y normativa vigente sobre etiquetado de productos alimenticios de consumo humano.</p> <p>Si el producto será procesado en un solo departamento: el usuario a través del sistema enviará la solicitud a la Jefatura Departamental correspondiente (Con la excepción de Suplementos Alimenticios, Bebidas Energizantes, Alimentos de Régimen Especial y Etiquetas de Único Formato a Nivel Nacional).</p> <p>Si el producto será procesado en al menos dos o más departamentos por la misma empresa: entonces el usuario a través del sistema enviará la solicitud de etiqueta de Único Formato a Nivel Nacional a la Jefatura Nacional.</p> <p>Si el producto se clasifica como Suplemento Alimenticio, Bebidas Energizantes, Alimentos de Régimen Especial: entonces el usuario a través del sistema enviará la solicitud de etiqueta de suplemento alimenticio a la Jefatura Nacional.</p>
9.2.1.2	Pago por el servicio solicitado	Cliente o usuario	<p>Tras el envío de la solicitud mediante plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas, cuando esta requiera de un pago por servicio de evaluación de etiquetas, el solicitante deberá efectuar el pago por dicho servicio. La solicitud no podrá ser enviada para su evaluación hasta que el pago sea verificado en la plataforma de liquidación del SENASAG.</p> <p>Aclaración sobre el pago: Para efectivizar el pago el sistema despliega el código CPT (Código de Pago de Tramites) que el solicitante empleará para efectuar el pago por el servicio mediante UNINet, UNIMóvil (o</p>



			cualquier otro servicio habilitado para efectuar pagos mediante CPT), o bien por depósito bancario en las entidades financieras que brinden este servicio. El código generado tendrá que ser pagado en un plazo máximo de 5 días calendario tras la generación del código.
--	--	--	--

## EVALUACIÓN Y EMISIÓN DEL DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.2.1.3	Evaluación de etiquetas de productos alimenticios	Encargado de evaluación de etiquetas de productos alimenticios	<p>Verifica la información enviada por el usuario, en base a los requisitos establecidos en el presente reglamento a través de la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p> <p>Verifica que la solicitud cuente con toda la información solicitada y la documentación de respaldo pertinente.</p> <p>Valida que la información presentada en las etiquetas sea coherente con el restante de la información declarada.</p> <p>Evalúa la etiqueta con base a las exigencias del presente reglamento y otras normativas específicas que involucran al etiquetado de alimentos de consumo humano.</p>
9.2.1.4	Dictamen de etiquetas de productos alimenticios	Encargado de evaluación de etiquetas de productos alimenticios	<p>En función a la evaluación emitirá el dictamen, dándose los siguientes casos:</p> <p><b>Aprobación:</b> cuando la solicitud cumple con todas las características y especificaciones requeridas por la normativa vigente. La misma, es aprobada por el personal designado que cuenta con firma digital para su aprobación y emisión del Certificado mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p> <p><b>Observación:</b> cuando existan inconsistencias, errores, falta de información o cualquier carencia en la solicitud. El Encargado de Evaluación, detalla todas las observaciones destinadas a la corrección de la solicitud, enviando las mismas al usuario por medio de la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p> <p><b>EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN</b></p> <p>Los productos que son destinados exclusivamente a la Exportación, no deben ser sujetos al cumplimiento</p>



			<p>de la norma de etiquetado y producto alimenticio, sin embargo, la información general concerniente al producto como; nombre, ingredientes, elaborador, modelo de etiqueta, etc., que deben ser declarados en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p>
9.2.1.5	Corrección de la solicitud de evaluación de etiquetas de productos alimenticios (en caso de observación)	Cliente o usuario	<p>En caso de que el modelo de etiqueta se encuentre observada, el usuario recibirá los aspectos observados de parte del evaluador, y decidirá qué hacer en función de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Corregir la solicitud:</b> en cuyo caso el usuario editara la solicitud y corregirá en coherencia con las observaciones recibidas, para luego reenviarlo al evaluador mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</li><li>➤ <b>Renunciar al trámite:</b> por decisión voluntaria puede renunciar a la solicitud y al monto depositado por el servicio de evaluación del mismo, invalidando toda la información presentada. La plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas del SENASAG recibirá una notificación de que el trámite ha sido anulado por el solicitante.</li></ul> <p>El proceso volverá a la fase de evaluación de la etiqueta y producto alimenticio.</p> <p>Se aclara que, tras reenviar la solicitud debidamente subsanada, NO se efectuará un nuevo pago o depósito por el servicio.</p> <p>Si las observaciones no fueran subsanadas en un plazo de 180 días calendario, la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas automáticamente anulará la solicitud sin devolución del monto cancelado por el servicio.</p> <p>El usuario no podrá efectuar cambios sobre el tipo de servicio de etiquetado por el cual efectuó la cancelación, ni de la Jefatura Nacional, Departamental u Oficina Local destino de su solicitud. Cambiar uno de estos aspectos implica renunciar al trámite actual y efectuar una nueva solicitud con un nuevo formulario de liquidación y pago por el servicio solicitado.</p>



9.2.1.6	Registro e impresión del certificado de aprobación de etiquetas	Profesional de Designado con Firma Digital.	Revisará la solicitud y la evaluación realizada por el evaluador al trámite;  <b>Si NO tiene observaciones</b> aprueba el registro de la información en el sistema y firma digitalmente el Certificado de Aprobación de Etiquetas de Productos Alimenticios que será remitido al usuario.  <b>Si tiene observaciones</b> devuelve el trámite al evaluador del trámite de etiquetas y producto alimenticio para su corrección.
9.2.1.7	Recepción del certificado digital de aprobación de etiquetas de productos alimenticios	Cliente o usuario	Recibe la Certificación firmada digitalmente por el Profesional de Registro y Certificación, por medio de la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.  Cuando el usuario lo requiera, podrá solicitar copia impresa del certificado al SENASAG, bajo el servicio de copia legalizada.

#### ARCHIVO DEL DOCUMENTO DIGITAL

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.2.1.8	Archivo del certificado digital de aprobación de etiquetas	Área de Sistemas	Todos los registros digitales deberán ser almacenados por tiempo indefinido en la base de datos del SENASAG.
9.2.1.9	Archivo por parte del usuario	Cliente y/o Usuario	Todos los documentos que son cargados en la plataforma de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas, deberán ser archivados de manera indefinida en físico por el Cliente y/o Usuario a objeto de que el SENASAG, podrá solicitar la documentación original en cualquier momento y cuando sea necesario.

#### 9.3 PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ETIQUETAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, SOLICITUDES PRESENTADAS DE FORMA DIRECTA EN LA JEFATURA DEPARTAMENTAL.

Las personas naturales y/o Jurídicas que deseen acogerse a los procedimientos de evaluación de etiqueta y producto alimenticio en las oficinas departamentales deberán cumplir con el siguiente procedimiento.



## RECEPCIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES

<b>Nº</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción</b>
9.3.1.1	Entrega de expediente con todos los requisitos	Cliente o usuario	<p>Entrega el expediente al SENASAG con todos los requisitos documentales exigidos en el presente reglamento, de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>Al momento de la presentación de los documentos el solicitante presenta los comprobantes de cancelación por el servicio, según las modalidades de pago vigentes.</p>
9.3.1.2	Recepción de la documentación	Personal de Ventanilla Única o Responsable de Recepción documental	<p>Verifica la documentación entregada por el usuario según la Solicitud de Aprobación de Etiqueta de Producto Alimenticio, llena el formulario de recepción y ambos (Funcionario y Responsable de la empresa) firman la conformidad del mismo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.</p> <p>Los expedientes recepcionados deberán ser derivados al Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria en el mismo día:</p> <p>Si el producto será procesado en un único departamento: entonces el Responsable Departamental derivará la solicitud al Responsable de Evaluación de etiquetas de la Jefatura Departamental.</p> <p>Si el producto será procesado en al menos dos Departamentos bajo la misma Razón Social, entonces el Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria enviará la solicitud de etiqueta de único formato, mediante comunicación interna, a la Jefatura Nacional.</p> <p>En el caso de que el producto sea categorizado como un Suplementos Alimenticio, Bebida Energizante, Alimento de Régimen Especial, independientemente de que se esté procesando en uno o más Departamentos; debe ser enviado mediante comunicación interna a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.</p>

## EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTO

<b>Nº</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción</b>
9.3.1.3	Evaluación de etiquetas de	Encargado de Evaluación de	Verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.



	productos alimenticios	Etiquetas de productos alimenticios	<p>Evalúa la etiqueta del producto alimenticio en función de los datos y documentación presentada, con base en la normativa vigente.</p> <p>Valida que la información presentada en la etiqueta sea coherente con el restante de la información declarada.</p> <p>Evalúa la etiqueta con base a las exigencias del presente reglamento y otras normativas específicas que involucran al etiquetado del producto alimenticio.</p> <p>De acuerdo a la verificación y el cumplimiento de los datos obligatorios, la información de la solicitud debe ser ingresada a la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p>
9.3.1.4	Emisión del Dictamen de Evaluación de productos alimenticios	Encargado de Evaluación de etiqueta de productos alimenticios	<p>En función a la evaluación emitirá el dictamen, dándose los siguientes casos:</p> <p><b>Aprobación:</b> Cuando la solicitud cumple con todas las características y especificaciones requeridas por la normativa vigente. En base a la documentación de respaldo de la solicitud, se realizará la aprobación de la misma.</p> <p><b>Observación:</b> cuando existan inconsistencias, errores, falta de información o cualquier carencia en la solicitud, el evaluador detallará las observaciones a través de un CITE: SENASAG, el mismo que se entregará en físico al representante legal o escaneado al correo electrónico oficial declarado por la persona natural y/o jurídica.</p> <p><b>EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN</b></p> <p>Los productos que son destinados exclusivamente a la Exportación, no deben ser sujetos al cumplimiento de la norma de etiquetado de producto alimenticio, sin embargo, la etiqueta primaria y/o secundaria, debe ser declarada en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas para llevar un registro de este tipo de productos.</p>



9.3.1.5	Corrección a observaciones en evaluación de etiquetas de productos alimenticios	Cliente o usuario	<p>En caso de que el modelo de etiqueta se encuentre observada, el solicitante recibirá los aspectos observados de parte del evaluador, y decidirá qué hacer en función de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Corregir la solicitud:</b> en cuyo caso presentará los formularios y/o documentación corregida en coherencia con las observaciones recibidas, para luego ser derivado al evaluador mediante el Responsable del Área, el proceso volverá a la fase de evaluación.</li><li>➤ <b>Renunciar al trámite:</b> por decisión voluntaria puede renunciar a la solicitud y al monto depositado por el servicio de evaluación del mismo, invalidando toda la información presentada.</li></ul> <p>Si las observaciones emitidas a través del CITE: SENASAG no fueran subsanadas en un plazo de 180 días calendario (contabilizando desde la primera observación emitida), automáticamente se anulará la solicitud sin devolución del monto cancelado por el servicio.</p> <p>Se aclara que, tras volver a ingresar la solicitud con las observaciones ya corregidas, NO se efectuará un nuevo pago o depósito por el servicio.</p> <p>Nota.- El usuario no podrá efectuar cambios sobre el tipo de servicio de etiquetado por el cual efectuó el pago, ni de la Jefatura Departamental u Oficina Local donde presentó la solicitud. Cambiar uno de estos aspectos implica renunciar al trámite actual y efectuar una nueva solicitud.</p>
9.3.1.6	Registro e impresión del certificado de aprobación de etiquetas	Encargado de Evaluación de Etiquetas de productos alimenticios	<p>Si la solicitud no tuviese observaciones, realiza la aprobación en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p> <p>Posteriormente se deberá imprimir el Certificado de Aprobación de Modelo de Etiqueta por cada producto solicitado.</p> <p>El mismo será firmado por el evaluador y el inmediato superior del Área de Registro y Certificación y/o el Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria.</p> <p>Para la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria deberá firmar el evaluador y el inmediato superior</p>



			y/o el Responsable Nacional de Registro y Certificación.
9.3.1.7	Entrega del certificado de aprobación de etiquetas de productos alimenticios	Encargado de Evaluación de Etiquetas de productos alimenticios al usuario.	<p>El usuario recibirá el Certificado de Aprobación de etiqueta de producto alimenticio en forma impresa y firmado manualmente, mismo que puede ser entregado en físico al representante legal o escaneado al correo electrónico oficial declarado por la persona natural y/o jurídica.</p> <p>Los Certificados de Aprobación de Etiquetas emitidos en la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria serán enviados en físico a la Jefatura Departamental o escaneado al correo electrónico oficial declarado por la persona natural y/o jurídica.</p> <p>Nota.-Cuando el usuario lo requiera, podrá solicitar copia impresa del certificado al SENASAG, bajo el servicio de copia legalizada.</p>

## ARCHIVO DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.1.8	Archivo del Servicio de Evaluación y/o Aprobación de etiquetas de productos alimenticios	Responsable de Archivo	<p>La documentación física generada debe ser archivada juntamente con su Certificación por el tiempo de un (1) año calendario, posteriormente debe ser entregada al área Administrativa para su resguardo correspondiente.</p> <p>De la misma manera la documentación que se encuentra con Observaciones emitidas por CITE: SENASAG deben ser archivadas.</p>

## 9.3.2 PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA ETIQUETA.

Se considerará como actualización de etiquetas solamente cuando existan modificaciones en cuanto al arte, peso o volumen de la misma, o que implique el cambio de figuras y/o ilustraciones o de la disposición de la información, en etiquetas que cuenten previamente con el certificado de aprobación de etiquetas, para ello las personas naturales o jurídicas que deseen realizar la actualización de etiquetas, siempre y cuando no contravenga lo establecido en el presente reglamento, deberán acogerse al siguiente procedimiento.

**Nota.-** Cuando exista modificaciones o cambios en la información obligatoria el titular del producto deberá presentar un expediente, con los documentos solicitados en el punto **9.2**, e iniciar un nuevo trámite de aprobación de etiqueta de acuerdo a los procedimientos anteriormente detallados.

## 9.3.3 Requisitos para la Actualización de la etiqueta en Línea (Plataforma Virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas):



1. Carta de Solicitud de Actualización.(Firma digital o Manual)(Ver Anexo VIII).
2. Modelo de la Etiqueta a actualizar enviado a través de la Plataforma Virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.
3. Certificado de Aprobación de Modelo de Etiqueta del producto (Anteriormente Aprobado)

#### **9.3.4 Requisitos para la Actualización de la etiqueta presentada de forma directa en la Jefatura Departamental.**

1. Carta de solicitud de actualización de etiqueta (se recomienda utilizar el formato establecido).
2. Modelo de la etiqueta de forma impresa (de la etiqueta a ser actualizada). De la misma manera presentar impresa la etiqueta y en formato digital (CD) la imagen de la etiqueta.
3. Certificado de Aprobación de Etiqueta de producto (Anteriormente Aprobado).

#### **ENTREGA Y RECEPCIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES**

<b>Nº</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción</b>
9.3.4.1	Entrega de expediente con los requisitos o Envió de la Solicitud en Línea.	Cliente o usuario	<p>Dependiendo de la modalidad del trámite de actualización de Etiqueta (en Línea o de forma directa en la Jefatura Departamental) se debe realizar la solicitud.</p> <p>De forma directa en la jefatura departamental, ingresa la solicitud cumpliendo con los requisitos establecidos para el servicio de Actualización de Etiqueta y para las solicitudes en línea a través de la Plataforma Virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p>
9.3.4.2	Recepción de expediente con los requisitos o de la Solicitud en Línea	Responsable de Recepción y/o Ventanilla Única	<p>De forma directa en la jefatura departamental verifica que la documentación entregada por el usuario para la Solicitud de Actualización de Etiqueta, llena el formulario de recepción y ambos (Funcionario y Responsable de la empresa) firman la conformidad del mismo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.</p> <p>Para las solicitudes en línea la recepción será a través de la Plataforma Virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p>

#### **EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTO**

<b>Nº</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción</b>
9.3.4.3	Evaluación de etiquetas de	Encargado de evaluación de etiquetas de	A través de los antecedentes del producto aprobado anteriormente, el evaluador:



	producto alimenticio	producto alimenticio	<p>Verifica que la solicitud cuente con toda la información solicitada y la documentación de respaldo pertinente Dependiendo de la modalidad del trámite de actualización (en Línea o de forma directa en la Jefatura Departamental).</p> <p>Valida que la información declarada en la etiqueta sea coherente respecto a la etiqueta aprobada anteriormente.</p> <p>Evalúa la etiqueta a actualizar en base a las exigencias del presente reglamento y otras normativas específicas que involucran al etiquetado de alimentos de consumo humano.</p>
9.3.4.4	Dictamen de evaluación de etiquetas de producto alimenticio	Encargado de evaluación de etiquetas de producto alimenticio	<p>En función a la solicitud de la evaluación emitirá el dictamen dándose los casos de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Aprobación de la Actualización:</b> Cuando la solicitud cumple con todas las características y especificaciones requeridas por la normativa vigente. En base a la documentación de respaldo de la solicitud, se realizará la aprobación de la misma (de manera directa o a través de la plataforma virtual)</li><li>➤ <b>Observación:</b> cuando existan inconsistencias, errores, falta de información o cualquier carencia en la solicitud, el evaluador detallará las observaciones a través de un CITE: SENASAG, el mismo que se entregara en físico al representante legal o escaneado al correo electrónico oficial declarado por la persona natural y/o jurídica. Para las observaciones en Línea se enviaran las mismas a través del módulo virtual de evaluación y/o aprobación de etiquetas.</li></ul>
9.3.4.5	Corrección de la solicitud de Actualización de etiquetas de producto alimenticio (en caso de observación)	Cliente o usuario	<p>En caso de que el modelo de etiqueta se encuentre observada, el solicitante recibirá los aspectos observados de parte del evaluador, y decidirá qué hacer en función de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Corregir la solicitud:</b> en cuyo caso presentará la documentación corregida en coherencia con las observaciones recibidas, para luego ser derivado al evaluador mediante el Responsable</li></ul>



			<p>del Área, el proceso volverá a la fase de evaluación.</p> <p>En el caso de que la solicitud fuera en <b>Línea</b> el usuario editará y corregirá en coherencia con las observaciones recibidas, para luego reenviarlo al evaluador mediante la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p> <p>➤ <b>Renunciar al trámite:</b> por decisión voluntaria puede renunciar a la solicitud y al monto depositado por el servicio de evaluación del mismo, invalidando toda la información presentada.</p> <p>Si las observaciones emitidas a través del CITE: SENASAG o la Plataforma Virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas no fueran subsanadas en un plazo de 180 días calendario (contabilizando desde la primera observación emitida), automáticamente se anulará la solicitud.</p>
9.3.4.6	Registro e impresión del certificado de aprobación de etiquetas	Encargado de evaluación de etiquetas de producto alimenticio  Personal Designado con Firma Digital.	<p>La solicitud ingresada de <b>forma directa a la jefatura departamental</b> que no tuviese observaciones, deberá realizar la aprobación en la plataforma virtual de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas.</p> <p>Posteriormente se deberá imprimir el Certificado de Aprobación de Modelo de Etiqueta por cada producto solicitado.</p> <p>El mismo será firmado por el evaluador y el inmediato superior del Área de Registro y Certificación y/o el Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria.</p> <p>Para la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria deberá firmar el evaluador y el inmediato superior y/o el Responsable Nacional de Registro y Certificación.</p> <p>La solicitud ingresada en <b>Línea</b> que no tuviese observaciones será emitido el certificado de aprobación de modelo de etiqueta con la firma digital por el personal Designado.</p>
9.3.4.7	Recepción del certificado de Aprobación de etiquetas de	Cliente o usuario	El usuario recibirá el Certificado de Aprobación de etiqueta de producto alimenticio en forma impresa y firmado manualmente, mismo que puede ser entregado en físico al representante legal o



	producto Alimenticio		<p>escaneado al correo electrónico oficial declarado por la persona natural y/o jurídica.</p> <p>La solicitud ingresada en <b>Línea</b>, el Usuario y/o Cliente recibirá el Certificado de Aprobación de etiqueta de producto alimenticio debidamente firmado digitalmente por el Personal designado.</p> <p>Los Certificados de Aprobación de Etiquetas emitidos en la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria serán enviados en físico a la Jefatura Departamental o escaneado al correo electrónico oficial declarado por la persona natural y/o jurídica.</p> <p>El Certificado de Aprobación –“Actualización” otorgado en medio digital tendrá validez legal según el Artículo 14 del DS N°3525 y la Ley N° 164/2011.</p>
--	----------------------	--	---

#### ENTREGA Y ARCHIVO DE DOCUMENTO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.4.8	Archivo de la Actualización de la etiqueta	Responsable de Archivo y Área de Sistemas.	<p>La documentación física generada debe ser archivada juntamente con su Certificación por el tiempo de un (1) año calendario, posteriormente debe ser entregada al área Administrativa para su resguardo correspondiente.</p> <p>De la misma manera la documentación que se encuentra con Observaciones emitidas por CITE: SENASAG deben ser archivadas.</p> <p>Todos los registros digitales deberán ser almacenados por tiempo indefinido en la base de datos del SENASAG.</p>

#### 9.3.5. PLAZO DEL TRÁMITE. –

Los plazos para los trámites se detallan de acuerdo al flujo de etiquetas:

##### **a. PARA EVALUACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y/O APROBACIÓN DE ETIQUETA DE PRODUCTO ALIMENTICIO EN LÍNEA:**

Para el presente reglamento se debe considerar que cada etiqueta de producto alimenticio para fines del presente reglamento se constituye en una solicitud individual, que será derivada de forma aleatoria a un Técnico evaluador de la Jefatura Departamental o la Jefatura Nacional.

El evaluador atenderá las diferentes solicitudes en orden cronológico de ingreso a la bandeja de revisión.

- **EN LAS OFICINAS DEPARTAMENTALES (EN LINEA):**

**De 1 a 10 etiquetas.** En 3 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

**De 10 a 20 etiquetas.** En 6 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

**De 20 a 30 etiquetas** En 10 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

- **EN LA JEFATURA NACIONAL – EN LINEA (SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS ENERGIZANTES, FORMATO UNICO A NIVEL NACIONAL Y OTROS):**

Las etiquetas derivadas a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria en 15 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

**b. PARA EVALUACIÓN Y/O APROBACIÓN DE ETIQUETAS PRESENTADAS DE FORMA DIRECTA EN LA JEFATURA DEPARTAMENTAL Y JEFATURA NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA:**

El usuario podrá también entregar de forma directa su solicitud en la Jefatura Departamental y en la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria con todos los requisitos exigidos por el presente reglamento. El tiempo de la respuesta a su solicitud estará relacionado a la cantidad de etiquetas presentadas para su evaluación:

- **EN LAS OFICINAS DEPARTAMENTALES:**

**De 1 a 10 etiquetas.** En 5 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

**De 10 a 20 etiquetas.** En 10 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

**De 20 a 30 etiquetas** En 15 días hábiles luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

- **EN LA JEFATURA NACIONAL (SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS ENERGIZANTES, FORMATO UNICO A NIVEL NACIONAL Y OTROS):**

Las etiquetas derivadas a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria en 20 días hábiles, luego de la recepción de la solicitud por el evaluador y el cumplimiento total de los requisitos.

### **9.3.6. AGOTAMIENTO DE STOCK. –**

Las empresas o unidades productivas que tengan etiquetas que no cumplan con el presente reglamento y que se encuentren con etiquetas aprobadas deberán solicitar el agotamiento de stock

con un plazo máximo de 6 meses, en caso de no ser suficiente este tiempo deberá justificar la ampliación de una nueva solicitud y ser corroborada y aprobada por el SENASAG.

Se aclara que las etiquetas que vayan a ser empleadas para comercializar los productos, deben completar la información faltante o equivoca con un etiquetado complementario o impresión en la misma etiqueta.

Este aspecto es aplicable únicamente a empresas procesadoras, fraccionadoras y envasadoras Nacionales.

**a. Requisitos para la solicitud de agotamiento de Stock en la Jefatura Departamental:**

1. Carta de solicitud de agotamiento de Stock
2. Formulario de solicitud de agotamiento de Stock debidamente llenado.(ver Anexo VI)
3. Documentos que respalde el trámite (inventario de etiquetas, entre otros).
4. Modelo de etiqueta con las correcciones, a través del etiquetado complementario.

**9.3.6.1 PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL AGOTAMIENTO DE STOCK EN LA JEFATURA DEPARTAMENTAL.**

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
9.3.6.1.1	Llenado y envío de formularios	Cliente o usuario	<p>El usuario presenta los requisitos establecidos de acuerdo al punto 9.3.5 y llena los Formulario de solicitud de agotamiento de stock.</p> <p><b>Nota.-</b> Se aclara que el Agotamiento de Stock de Etiqueta(s), no tendrá un costo por el servicio.</p>
9.3.6.1.2	Evaluación de la solicitud	Encargado de evaluación de etiquetas y producto alimenticio	<p>Evalúa la etiqueta subsanada con base a la etiqueta que cumple con las exigencias del presente reglamento y otras normativas específicas al etiquetado de alimentos de consumo humano.</p> <p>El evaluador deberá emitir un dictamen de la evaluación de la solicitud de agotamiento de Stock (aprobado o rechazado) en un plazo de 5 días hábiles partir de la recepción en el área correspondiente.</p> <p>En caso de ser aprobada la solicitud, el documento llevará la firma del evaluador y el Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria y/o del Jefe Departamental correspondiente.</p>
9.3.6.1.3	Recepción de la	Cliente o usuario	El Cliente o Usuario recibe el formulario de Agotamiento de Stock aprobado por el SENASAG.



	respuesta a la solicitud		
<b>9.3.6.1.4</b>	Archivo de la solicitud	Responsable de Archivo	<p>La documentación generada, debe ser archivada juntamente con sus respaldos por el tiempo de un (1) año calendario, posteriormente debe ser entregada al área Administrativa para su resguardo correspondiente.</p> <p>La documentación de un expediente que se encuentre observada, deberá ser archivada en un espacio como archivo temporal por el periodo de 180 días calendario, hasta ejecutarse la anulación del trámite.</p>

#### **9.3.6.2 PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL AGOTAMIENTO DE STOCK EN LINEA.**

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
<b>9.3.6.2.1</b>	Envío de Solicitud	Cliente o usuario	<p>El cliente o Usuario a través de la plataforma de Evaluación y/o Aprobación de Etiquetas realiza la solicitud de la o las Etiquetas para el agotamiento de Stock.</p> <p><b>Nota.-</b> Se aclara que el Agotamiento de Stock de Etiqueta(s), no tendrá un costo por el servicio.</p>
<b>9.3.6.2.2</b>	Evaluación de la solicitud	Encargado de evaluación de etiquetas y producto alimenticio	<p>El evaluador deberá emitir un dictamen de la evaluación de la solicitud de agotamiento de Stock (aprobado o rechazado) en un plazo de 3 días hábiles.</p> <p>En caso de ser aprobada la solicitud, el documento llevará la firma del evaluador y el Responsable Departamental de Inocuidad Alimentaria y/o del Jefe Departamental correspondiente.</p>
<b>9.3.6.2.3</b>	Impresión del Formulario	Cliente o usuario	El Cliente o Usuario recibe el formulario de Agotamiento de Stock aprobado por el SENASAG.
<b>9.3.6.2.4</b>	Archivo de la solicitud	Área de Sistemas	Todos los registros digitales deberán ser almacenados por tiempo indefinido en la base de datos del SENASAG.

#### **10 DE LA FISCALIZACIÓN Y SEGUIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ETIQUETADO.**

El SENASAG podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio de cualquier producto regulado en el presente Reglamento, así mismo, realizar toma de muestras en boca de expendio, con los fines de:



- a. Determinar si el producto alimenticio o suplemento alimenticio se ajusta a las disposiciones vigentes sobre inocuidad alimentaria.
- b. Adoptar las medidas sanitarias necesarias cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que pueda poner en peligro la salud de los consumidores.
- c. En caso de detectarse productos con etiquetas falsificadas o etiquetas originales con productos falsificados, deberá elaborarse un informe técnico al Área de asesoría legal del SENASAG para que realice las acciones legales contra el vendedor y/o comercializador y/o elaborador y/o importador de estos productos; se procederá de la misma manera si se evidencia que se están utilizando un número de Registro Sanitario SENASAG que no existe o que pertenezca a otra empresa.

El SENASAG para un mejor control, utilizará una certificación electrónica de la aprobación de las etiquetas, así como también las mismas se podrán visualizar en la página web de la Institución.

#### **11. APlicación de las sanciones administrativas. -**

De acuerdo a lo estipulado en normativa específica vigente.



**ANEXO I**  
**FORMULARIO DE RECEPCION**

**FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE**

**SOLICITUD DE APROBACIÓN Y/O ACTUALIZACION DE ETIQUETAS**

NOMBRE DE LA EMPRESA/NIT:

Nº	REQUISITOS DOCUMETALES	Nuevo	Actualización
1	Carta de Solicitud (1 Original, 1 Copia)		
2	Formulario de Solicitud (1 Original, 1 Copia)		
3	Fotocopias de los Respaldos Sanitarios, emitidos en Origen (1 fotocopias por cada producto solicitado).	Nº: .....	Nº: .....
4	Modelo de la etiqueta o etiquetas	Nº: .....	Nº: .....
5	Fotocopia Certificado de Información Nutricional		
6	Boleta de Depósito bancario de acuerdo a Tasas aprobadas (1 Original, 3 Fotocopias)		
7	NIT, o documento que respalde la razón social (1 Fotocopia)		
8	Fotocopia del Certificado de Propiedades terapéuticas o medicinales (1 copia)		
9	Fotocopia del Certificado de Producto ecológico (1 copia)		
10	Fotocopias de los Respaldos de aprobación de etiqueta, emitidos en Origen (1 fotocopias por cada producto solicitado).		
11	Fotocopias de los Respaldos de propiedad nutricionales del producto (1 fotocopia en caso de ser producto artesanal o suplementos alimenticios importados).		

COMPLETO

INCOMPLETO

El expediente ingresa, fecha:

El expediente es devuelto, fecha:

**Observaciones en caso de devolución de expediente:**

Firma (Funcionario del SENASAG)

Firma del Responsable de la Empresa

Nombre: \_\_\_\_\_  
C.I. \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_  
C.I. \_\_\_\_\_



**ANEXO II**  
**FORMULARIO DE SOLICITUD**

	<b>Solicitud de Aprobación de Modelo de Etiqueta</b>	<b>Código Documento</b> <b>UNIA-REG-FORM-003</b>  <b>N° 192848</b>		
Fecha:	Numero: (secuencial)	R.S.SENASAG N°: (si tuviera)		
1. Nombre o Razón Social:				
Dirección:				
II. Clasificación:	Industrial <input type="checkbox"/>	Artesanal <input type="checkbox"/>	Fraccionador/Envasador <input type="checkbox"/>	Importador <input type="checkbox"/>
Nivel de Mercado:	Local <input type="checkbox"/>	Nacional <input type="checkbox"/>		
III. Numero de Modelos de:	IV: Producto Número (según lista acápite VI):			
Etiqueta				
Etiquetado complementario				
Etiqueta genérica				
Puerto de ingreso previsto (en caso de importación):				
VI. Para que productos: (en caso de que sean más 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.		
CANTIDAD Para los productos				
A. Certificado de grado alimenticio				
B. Certificado de Premio o Reconocimiento				
C. Certificado de Propiedades Terapéuticas (SPS u otro)				
D. Análisis de componentes causante de hipersensibilidad				
E. Análisis de Aditivos de Riesgo				
F. Carta (si producto nacional) o Certificado de Desglose de Código				
G. Copia de Certificado de registro sanitario SENASAG				
H. Fichas de Inspección de Etiqueta				
I. Solicitud de etiquetado en destino				
<i>Adjuntar modelos de etiqueta, declaración jurada y los documentos respaldatorios necesarios.</i>				
NOMBRE DEL INTERESADO:				
RELACION CON LA EMPRESA O CARGO:				
CEDULA DE IDENTIDAD N°:				
FIRMA				

**ANEXO III**  
**FORMULARIO DECLARACION JURADA**

**DECLARACION JURADA**

N°

<b>Fecha:</b> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Jefatura Dptal.</span> <span>N° Secuencia</span> <span>Año</span> </div> <p>Conforme con la solicitud N° .....</p>				
<p>Nombre de la Empresa:</p> <p>Producto:</p> <p>Marca:</p> <p>tamaño de envase inferior a 25 cm<sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/></p> <p>Etiquetado generico <input type="checkbox"/> Etiquetasdo Generica y Etiquetado Complementario <input type="checkbox"/></p>				
<p><b><i>Basado en el D.S. 26510 y los puntos 4,5 y 6 de la NB 314001 de etiquetado de alimentos pre envasados y otra normativa vigente</i></b></p>				
<b>I. -Etiquetado Genérico</b>		<b>Numeral NB 314001</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
I.I Nombre o razón social		6.6		
I.II Domicilio legal		6.6		
I.III NIT:		7.2		
I.IV Registro Sanitario SENASAG		7.1		
<b>II.- Generalidades</b>				
II.I La etiqueta se separa del envase		5.1.3		
II.II La etiqueta entra en contacto con el alimento		5.1.4		
II.III Ostenta o afirma poseer premio o distinciones		5.1.9		
II.IV Le atribuye propiedades terapéuticas o medicinales		5.1.12		
<b>III.- Idioma</b>				
III.I Toda la información se encuentra en idioma español		5.2		
<b>IV.- Información Obligatoria</b>				
IV.I Nombre del alimento conforme NB respectiva		6.1		
IV.II Naturaleza y condición física		6.1		
IV.III Contenido neto expresado adecuadamente		6.2		
IV.IV Composición del alimento: Ingrediente y Aditivos		6.3		
IV.IV.A. Este producto: Es, contiene o deriva de Organismos Genéticamente Modificado		R.M. 002/2016		
IV.V Identificación del lote		6.4		
IV.VI Lleva fecha de vencimiento o está en la lista de libres de llevar fecha de vencimiento		6.5		
IV.VII Instrucciones para su conservación expresado de forma adecuada		6.5.7		
IV.VIII Marca		6.8		
<b>V. Ingredientes y Aditivos</b>				
V.I Declara ingredientes causales de hipersensibilidad		6.3.1.7		
V.II Declara aditivos de riesgo		6.3.2.1		
<b>VI. Otra normativa vigente</b>				
VI.I La etiqueta contiene otros elementos aplicables a normativa vigente específica (Ley 259, Reglamentos de fortificación, Orgánico, Bio y/o Ecológico, OGM)				
<p>Por la presente juro la veracidad y exactitud de lo anotado en forma precedente declarando que la etiqueta y/o etiquetado complementario se encuentra conforme norma vigente</p> <p>Nombre y Firma del Declarante: _____</p> <p>Fecha: _____</p>				

**ANEXO IV**  
**LISTADO DE PLANTAS TÓXICAS**

Nombres comunes	Nombre científico	Familia	Parte Tóxica de la planta	Componentes Tóxicos
Abrojos	<i>Tribulus terrestris</i> L.	Zygophyllaceae	Frutos	Protodioscina (PTN), un análogo a la Dehidroepiandrosterona (DHEA). Los frutos contienen los alcaloides $\beta$ -carbolina y tribulusterina, que podrían ser los responsables de la neurotoxicidad.
Acorus	<i>Acorus calamus</i> L. var. <i>calamus</i>	Acoraceae	Hojas y rizomas	En las plantas triploides: fenilpropanoides como beta-asarona en el aceite esencial.
Angelica	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	Apiaceae (Umbelliferae)	Frutos y semillas	Género en el que las especies pueden contener furanocumarinas: por ejemplo, arcangelina, prangolarina, hidrato de oxipeucedanina, ostsolol y ostol.
Australian pepper, California pepper-tree, molle, Peruvian pepper-tree, pirul (EEUU). Falso pimiento (Colombia).	<i>Schinus molle</i> L.	Anacardiaceae	Frutos	Triterpenos (irritantes gástricos)
Azucaró, jobo (Español, Colombia). Ciruela (Antioquia). Ocorocillo (Bolivia)	<i>Spondias mombin</i> L.	Anacardiaceae	Hojas	No se reportan
Balsamina (Colombia), Balsam-apple (English), Cunde amor (Colombia, España)	<i>Momordica charantia</i> L.	Cucurbitaceae	Frutos verdes (inmaduros) y semillas.	Triterpenoides cucurbitanos (momordicosidos y momordicinas) y lectinas (momodina)
Barbados nut, cuipu, medecinier beni, Physic nut, Piñón, piñón botija, purging nut, ratanjyot, tártago	<i>Jatropha</i> spp	Euphorbiaceae	Semillas (aceite)	Jatrofina (curcina), lectina (toxoalbúmina) relacionada a ricina y esteres de forbol.
Belladona	<i>Atropa belladonna</i> L.	Solanaceae	Toda la planta	Las especies de este género pueden contener alcaloides del tropano, por ejemplo hiosciamina e hioscina.
Bencenuco Algodoncillo Capitana Burladora Flor de sangre Platanillo Hierba Maria Mata ganado	<i>Asclepias curassavica</i> L.	Apocynaceae	Latex	Cardenolidos como el 12beta,14beta-dihidroxi-3beta,19-epoxi-3alpha-metoxi-5alpha-card-20(22)-enolido y otros compuestos como: 12beta-hidroxicalotropina, coroglaucigenina, 12beta-hidroxicoroglaucigenina, calotropagenina,



				desglucouzarina, 6'-O-feruloil-desglucouzarina, calotropina, uscharidina, asclepina, 16alpha-hidroxiasclepina, 16 alfa-acetoxicaltropina, y 16alfa-acetoxiasclepina. Enzimas tipo papaina. Glicósidos esteroidales.
Bermuda grass, devil grass, dog-tooth grass, gou ya gen, grama, scutch grass, Zacata bermuda	<i>Cynodon dactylon</i> (L.) Pers.	Poaceae (Gramineae)	Partes aéreas	En partes aéreas se han reportado derivados de glicósidos cianogénicos.
Gallitos, capitana, contracapitana (Colombia) Birthwort, Dutchman's – pipe, Mo dou ling shu, Pipe – vine, Calico Flower, Pelican flower, Serpentaria, Clematitide.	<i>Aristolochia</i> spp	Aristolochiaceae	Planta entera	Derivados fenantrénicos nítricos como por ejemplo ácidos aristolochicos y aristolactamas.
Borraja	<i>Borago officinalis</i> L.	Boraginaceae	Raíces y partes aéreas (excepto las semillas)	Alcaloides pirrolizidínicos (likopsamina, supinidina, amabilina, intermedina)
Cardamomo	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Matton	Zingiberaceae	Semillas (aceite)	El aceite esencial contiene fenilpropanoides como el metileugenol (0.1%) y el monoterpeno eteroxido: 1,8-cineole (arriba de 51.3%)
Chhota chang / asrol (Pakistan), serpentine wood (English), she gen mu (Pinyin, China).	<i>Rauvolfia serpentina</i> (L.) Benth. ex Kurz	Apocynaceae	Planta entera	Alcaloides entre ellos reserpina y recinnamina
Copa de oro, Flor de mantequilla, campana amarilla, trompeta de oro.	<i>Allamanda cathartica</i> L.	Apocynaceae	Toda la planta.	Lactona iridoide-allamandina y plumericina.
Dulcamara	<i>Solanum Dulcamara</i> L.	Solanaceae	Planta completa	Solanina
Dormidera/Adormidera (Spanish, Colombia, Cundinamarca)	<i>Mimosa pudica</i> L.	Fabaceae	Partes aéreas	Aminoácidos no proteinogenicos como mimosina y mimonósidos.
Lantana (English, United States)large-leaf lantana (English, United States)ma ying dan (Pinyin, China)yellow-sage (English, United States)Tango, lantana (Antioquia y Chocó)	<i>Lantana camara</i> L.	Verbenaceae	Frutos verdes (inmaduros)RaizHojas	Sesquiterpenos (Cucurmenos y Safrol), Triterpenos (lantadanos A y B), glicosidos iridoides, flavonoides (derivados de querctina), esteroides ( $\beta$ sitosterol, campesterol, estigmasterol, $\beta$ -sitosterol glucósido), oligosacaridos.
Neem	<i>Azadirachta indica</i> A.	Meliaceae	Partes aéreas	Nortriterpenoides como meliatoxinas en los frutos y otras



	<i>JussMelia azedarach</i>			sustancias tóxicas gastrointestinales no identificadas.
Paico Armuelle, cenizo blanco, epazote, epazotí, paico, paico macho (Español). Fat-hen, giant fat-hen, lamb's-quarters, Mexican tea, white goosefoot, Wormseed (Inglés).	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L.	Amaranthaceae (antiguamente clasificada en la familia Chenopodiaceae), subfamilia Chenopedioideae	Aceite esencial	Aceite esencial: contiene un monoterpeno denominado ascaridol, lisoascaridol, p-cymeno, limoneno, terpineno, carvacrol y óxido de cariofileno.
Shui gie (Pinyin, China)Orovale	<i>Withania somnífera</i> (L.) Dunal	Solanaceae	Toda la planta	Lactonas esteroidales (witanolídos), en la raíz se pueden encontrar alcaloides piperidinicos, anaferina, anaigrina y varios alcaloides incluyendo witanina, somniferina, somnina y tropina.
Aphanizomenon	<i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Nostocaceae	Cianobacteria entera	Contienen toxinas hepatotóxicas y neuroendotoxinas. El Aphanizomenon flos-aquae produce endotoxinas liberadas cuando las cianobacterias mueren: anatoxina-a, saxitoxinas, neo-saxitoxina y cilindrospermopsina-Afantominas (afantominas y neuroendotoxinas).

Fuente: agencia nacional de referencia regional, dirección de medicamentos y productos biológicos, **INVIMA 2013**

**ANEXO V**  
**MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE APROBACION DE ETIQUETA (OPCIONAL)**

Santa Cruz, 13 de agosto de 2023

Señor:  
Ing.....  
**JEFE DEPARTAMENTAL SENASAG – SANTA CRUZ**  
Presente. -

**REF.: “SOLICITUD DE APROBACIÓN DE MODELO DE ETIQUETA”**

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda la revisión y/o Aprobación de etiqueta emitido por el **SENASAG**, para importar/producir productos alimenticios, cumpliendo con todas las normas sanitarias vigentes del País y adjuntado la documentación solicitada en los requisitos establecidos para los siguientes productos:

Nº	Nombre del producto	Marca	País

Sin otro particular me despido de su persona, esperando una respuesta dentro de los plazos establecidos para dicho trámite.

Atentamente,

**Sr. Juan Pérez Pérez**  
**C.I. 1234567 PD**

**ANEXO VI**  
**FORMULARIO DE SOLICITUD DE AGOTAMIENTO DE STOCK**  
**DE ETIQUETAS**

**EMPRESA SOLICITANTE**

1. Nombre o Razón Social:	2. NIT:	
3. Dirección:		
4. Departamento:	5. Provincia:	6. Municipio:
7. Teléfono:	8. Fax:	9. Correo Electrónico:
10. Representante Legal:		11. C.I./Exp:
12. Registro Sanitario SENASAG:		

**LISTA DE PRODUCTOS**

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE ETIQUETAS Y/O ENVASES (UDS.)	PLAZO DE TIEMPO MAXIMO

**RAZONES POR LA CUALES SOLICITA AL AGOTAMIENTO DE STOCK(S)**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- 1) Copia del Certificado de Registro Sanitario del SENASAG Vigente.
  - 2) Etiquetas de los productos, con las observaciones subsanadas.
- El presente documento autoriza al solicitante a comercializar los productos antes mencionados por el tiempo estipulado en el cuadro adjunto, a partir de la presentación de estos documentos.
- La empresa deberá colocar un adhesivo complementando la información obligatoria, y si corresponde el cubrir leyendas, denominaciones y otras similares que hayan sido observadas.
- El plazo concedido podrá ser prorrogable una vez más previa presentación de dicho formulario, con las justificaciones del caso, para la misma sea evaluada.
- Declaro bajo juramento que la información señalada en esa solicitud se ajusta a la verdad, en caso de falta me someto a las sanciones de Ley.**

FECHA:...../...../.....

**FIRMA Y SELLO DE LA  
EMPRESA**

**ANEXO VII**  
**MODELO DE CARTA DE EVALUACION DE ETIQUETAS**

Santísima Trinidad, 05 de noviembre del 2023  
CITE: XXXXXX/0325/2023

Señor/a:  
Sra. María Isabel Olivera  
**REPRESENTANTE EMPRESA**  
Presente.-

Ref.: **EVALUACION DE ETIQUETAS**

De mi mayor consideración:

En atención a la solicitud de referencia, se procedió a realizar la evaluación de las etiquetas presentada por el Operador Económico: **ELOY FERNANDO GONZALEZ DELGADO** en cumplimiento al Decreto Supremo 26510 que establece el etiquetado obligatorio de alimentos pre envasados y en concordancia a la R.A. XXXXX en la que se aprueba el Reglamento de etiquetas y control de etiquetado de alimentos pre envasados y hace obligatorio los puntos 4, 5 y 6 de la Norma Boliviana 314001 de etiquetado de alimentos; obteniéndose el siguiente detalle:

Nº	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	PRESENTACION	PAIS DE ORIGEN	OBSERVACIONES
1	Cereales pre cóccidos y semitriturado	E-OIL	800 gr.	Bolivia	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>No Aprobada</b></li><li>- El nombre del alimento deberá ser denominado por su nombre específico y no genérico</li><li>- La lista de ingredientes deberá ir precedida del término “Ingredientes” o “elaborado con o “elaborado a base de...”</li></ul>

Por lo tanto se concluye que las etiquetas evaluadas **no cumplen** con los requisitos que establece el D.S. 26510 la R.A. XXXXXX y la NB-314001.

Sin otro particular, me despido con las consideraciones más distinguidas.

Atentamente.

## ANEXO VIII

### **CARTA MODELO SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE ETIQUETA (OPCIONAL)**

*Santa Cruz, 13 de agosto de 2023*

Señor:

Ing. ....

**JEFEA JEFE DEPARTAMENTAL SENASAG – SANTA CRUZ**

Presente. -

**REF.: “SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE MODELO DE ETIQUETA”**

De mi mayor consideración:

El motivo de la presente es para solicitarle, autorice a quien corresponda la revisión y/o Aprobación de la actualización de la etiqueta, aprobada previamente por el **SENASAG**, perteneciente a la empresa XXXX con R.S SENASAG xx.xx.xx.xx.xxxx, cumpliendo con todas las normas sanitarias vigentes del País y adjuntado la documentación solicitada en los requisitos establecidos para los siguientes productos que se actualizara la etiqueta:

N°	Nombre del producto	Marca	País

Sin otro particular me despido de su persona, esperando una respuesta dentro de los plazos establecidos para dicho trámite.

Atentamente,

**Sr. Juan Pérez Pérez  
C.I. 1234567 PD**