

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 47/2018

Santísima Trinidad, 20 de Abril de 2018

VISTOS y CONSIDERANDO:

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

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 298 indica las competencias exclusivas del estado central, párrafo II; numeral 21 la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

Que, mediante Ley de la República N° 2061 del 16 de marzo del 2000, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 4 declara de prioridad nacional la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia; de igual manera en su artículo 5 establece la finalidad de la ley, la cual es garantizar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley antes mencionada en su artículo 8 I. declara como autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, al SENASAG. Así mismo en el artículo 11 contempla lo componentes del SENASAG el cual en su párrafo III indica; Inocuidad Alimentaria, con el objetivo de 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 Ley N° 830 en su artículo 13 establece que: el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con independencia de gestión técnica, legal, financiera y administrativa.

Que, la ley 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 15 indica 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. 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. 22. Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley.

Que, la disposición Final Quinta, de la Ley N° 830, señala que "Los Artículos 2, 3 y 4 de la Ley N° 2061 del SENASAG, TENDRÁN VIGENCIA HASTA LA PUBLICACIÓN DEL DECRETO SUPREMO QUE REGLAMENTA LA PRESENTE LEY, FECHA DESDE LA CUAL QUEDARÁN DEROGADOS LOS CITADOS ARTÍCULOS."

Que, el Decreto Supremo N° 25729 de fecha 07 de abril de 2000, en su Artículo 7, determina que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones:

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 – Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni – Estado Plurinacional de Bolivia



- 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 artículo 10 núm. II, del Decreto Supremo N° 25729, establece las atribuciones del Director.

- a) Ejercer la representación legal del "SENASAG".
- b) Dirigir la institución en todas sus actividades técnicas, operativas y administrativas.
- d) conocer y tramitar los asuntos que le son planteados en el marco de sus competencias.
- e) dictar Resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia.

Que, la Normativa Boliviana NB 716002:2009, REQUISITOS SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO POST CONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, Establece los requisitos generales y los criterios de evaluación, aprobación, autorización y registro de envases de PET elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado alimentario) y de PET post consumo reciclado descontaminado (grado alimentario), destinados a estar en contacto con alimentos.

Que, el Decreto Supremo N°559 de 23 de junio del 2010, establecer las normas relativas a la protección de la salud humana, la inocuidad de los alimentos, los derechos de los consumidores y la protección del Medio Ambiente, en el mercado nacional en lo referente a la evaluación, validación, aprobación, autorización y registro de la producción, uso y comercialización de envases de Polietilentereftalato Post Consumo grado alimentario (PET-PCR grado alimentario), y designar a la Autoridad Nacional Competente a este efecto.

Que, la Ley N° 775 de 28 de octubre del 2015, establecer la política general y el régimen jurídico de la Gestión Integral de Residuos en el Estado Plurinacional de Bolivia, priorizando la prevención para la reducción de la generación de residuos, su aprovechamiento y disposición final sanitaria y ambientalmente segura, en el marco de los derechos de la Madre Tierra, así como el derecho a la salud y a vivir en un ambiente sano y equilibrado.

Que, el Decreto Supremo N° 2887 del 31 de agosto del 2016, tiene por objeto promover el reciclaje de botellas de Polietileno Tereftalato Post Consumo grado alimentario (PET-PCR). Mismo que indica en los párrafos I y I del artículo 3 (Uso obligatorio de material reciclado) I. Las empresas que producen botellas PET, deben obligatoriamente incluir en la cadena productiva material PET-PCR grado alimentario en al menos treinta por ciento (30%), cumpliendo los procedimientos establecidos en la normativa vigente. II. Los envasadores para la comercialización de sus productos, deberán utilizar botellas PET-PCR grado alimentario producidas en el marco del Párrafo precedente.

Que, el decreto supremo N° 3179 del 10 de mayo del 2017, modifica el Párrafo I del Artículo 4 del Decreto Supremo N° 0559, de 23 de junio de 2010 indicando: Son de cumplimiento obligatorio las determinaciones contenidas en el punto 5 de la Norma Boliviana - NB 716002 "Envases de Polietilentereftalato Post Consumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos - Requisitos".

Que, la Resolución Multiministerial N° 01/2017, de 17 de Mayo del 2017, Aprueba el Reglamento Técnico de Botellas de Polietileno Tereftalato Post Consumo Grado Alimentario (PET-PCR), en sus Tres (III) Capítulos y Doce (12) Artículos, en cumplimiento al Decreto Supremo N° 2887 de 31 de agosto de 2016.

Que, la Resolución Administrativa N° 0172/2007, de fecha 04 de diciembre del 2007, en su artículo primero aprueba el "MANUAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL" y el "MANUAL DEL INSPECTOR".

Que, la Resolución Administrativa N° 19/2003, de fecha 12 de marzo del 2003, en su artículo primero aprueba el "REGLAMENTO DE REQUISITOS SANITARIOS DE ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO".

Que, la Resolución Administrativa N° 143/2017, de fecha 29 de Diciembre del 2017, en su artículo primero aprueba el "REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO".

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del SENASAG, Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial N°039/2017 y con las atribuciones conferidas por el Art. 10, inc. e) del Decreto Supremo N° 25729 de 07 de abril de 2000.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. (OBJETO).- I. APRUÉBESE, El "REGLAMENTO DE HABILITACION Y REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN IMPORTAN Y COMERCIALIZAN ENVASES PET - PCR GRADO ALIMENTARIO Y PRECURSORES" el cual consta de Tres (3) Titulos, Cuatro Capítulos y Cuarenta y Dos (42) artículos y Cinco (5) anexos documentos que se encuentran adjuntos y forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

ARTICULO SEGUNDO (AMBITO DE APLICACION).- La presente Resolución Administrativa será de aplicación obligatoria, en todo el territorio Nacional y será aplicable, a todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, 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.

ARTICULO TERCERO. (VIGENCIA).- La presente resolución entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir del día hábil siguiente a su publicación.

ARTICULO CUARTO. (MULTAS Y SANCIONES) Aquellos usuarios que incumplan o contravengan las disposiciones establecidas dentro de la presente resolución y del presente reglamento, serán sancionados de acuerdo a lo establecido en el Titulo III y sus seis Capítulos, del reglamento de habilitación y registro de empresas que fabrican, importan y comercializan envases PET-PCR grado alimentario y precursores, aprobado mediante Resolución Administrativa N°022/2012.

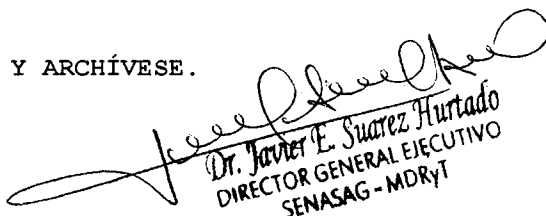
ARTICULO QUINTO.- (DEROGACIONES) Queda derogada la Resolución Administrativa N°22/2012, de fecha 24 de febrero de 2012, que aprueba el "REGLAMENTO DE HABILITACION Y REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN IMPORTAN Y COMERCIALIZAN ENVASES PET-PCR GRADO ALIMENTARIO Y PRECURSORES", quedando únicamente en vigencia para su aplicación el TITULO III (DEL REGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES) y sus Seis Capítulos.

ARTICULO SEXTO.- (ABOGRACIONES) Queda abrogada la Resolución Administrativa N°120/2012 de fecha 17 de octubre del 2012, la cual aprueba la actualización del cobro por los servicios prestados en materia de registro y certificación de empresas que fabrican importan y comercializan envases PET-PCR grado alimentario y precursores.

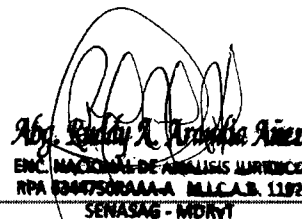
ARTICULO SEPTIMO.- (DE LA EJECUCION Y CUMPLIMIENTO).- Quedan en cargados para su fiel y estricto cumplimiento y ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, Las Jefaturas Distritales del SENASAG.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.

C.c/ Arch.
D.N/ Dr. Javier Suarez
UNIA/ Ing. Alejandro Mattos
UNAJ/ Dr. Oscar Vargas
UNBJ/ Dr. RAA



Dr. Javier E. Suarez Hurtado
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRyT



Remy A. Arce
ENC. NACIONAL DE ANALISIS JURIDICO
RPA 0344750RAAA-A MLCAR 1192
SENASAG - MDRyT

MDRyT - SENASAG



Dirección : Av. José Natusch Esq. Felix Sattori
Telf.: 591-3-4628105 – Fax: 591-3- 4628683 Web: www.senasag.gob.bo
Trinidad - Beni – Estado Plurinacional de Bolivia



REGLAMENTO DE HABILITACION Y REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN ENVASES PET – PCR GRADO ALIMENTARIO Y PRECURSORES

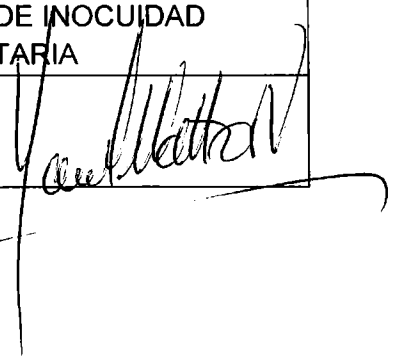
Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ing. Jhonny Ovando Sotar ENCARGADO NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACION	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	Ing. Yamil Alejandro Mattos Villarroel JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
		Fecha: 29/03/2018	Firma: 

Tabla de Modificaciones		
Versión Nº	Fecha	Descripción del cambio
0	29/03/2018	Creación del Documento.



TITULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA EL REGISTRO SANITARIO

CAPITULO I GENERALIDADES, CONTENIDO, AMBITO DE APLICACION, OBJETIVOS

ARTICULO 1.- (Generalidades). El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), como Autoridad Nacional Competente de la Garantía de la Inocuidad Alimentaria, registrará, fiscalizará y aplicará las sanciones que correspondan a establecimientos que produzcan, importen y/o comercialicen envases PET- PCR grado alimentario y precursores, destinados sólo para el envasado de los alimentos y bebidas.

ARTÍCULO 2.- (Del Contenido) El presente Reglamento incluye requisitos para:

- a) Registro de empresas productoras de envases PET PCR, para uso alimentario en todo el territorio nacional.
- b) Registro de Empresas que importan envases y precursores PET PCR grado alimentario, con destino al uso en envase de alimentos en todo el territorio nacional.
- c) Registro de Comercializadoras de envases y precursores PET PCR grado alimentario, con destino al envase de alimentos en todo el territorio nacional
- d) Procedimientos para la aprobación del rotulado de envases.
- e) Requisitos específicos para envases PET PCR.

Artículo 3. - (Ámbito de Aplicación). En cuanto a la Habilitación y Registro, quedan comprendidas dentro del ámbito de aplicación todas las personas naturales o jurídicas que realizan actividades relacionadas a la fabricación, importación y/o comercialización de envases PET-PCR grado alimentario, así como de precursores de estos y que comprenden:

- a) A todas las empresas procesadoras de envases PET PCR para uso alimentario, ya sean.
 - Inyectoras de preformas PET.
 - Empresas con Sistema integrado de inyectora soplado de botellas.
 - Sopladoras de envases PET PCR.
- b) A empresas que importan envases y/o precursores PET PCR grado alimentario, con destino al envase de alimentos y bebidas en todo el territorio nacional.
- c) A comercializadoras de precursores y/o envases PET PCR grado alimentario, con destino al envase de alimentos y bebidas en todo el territorio nacional.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Así mismo de acuerdo a lo Dispuesto en Decreto Supremo N° 2887 de 31 de Agosto de 2016 y de acuerdo a Reglamento técnico "BOTELLAS DE POLIETILENO TEREFTALATO POST CONSUMO GRADO ALIMENTARIO (PET – PCR)", aprobado mediante resolución Multiministerial N° 001/2017 se reitera el campo de aplicación:

Se aplica a todas las Botellas y/o Preformas fabricadas en el país o importadas, utilizadas en bebidas carbonatadas, gaseosas, sodas, aguas, energizantes, rehidratantes y otras bebidas similares, que se encuentran señaladas en las siguientes partidas arancelarias:

Clasificación	SIDUNEA 11° dígito	Descripción
39.23.30.20	1	Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, capsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico. - Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares. - - Preformas para soplar botellas PET y REPET *Se excluye del presente Reglamento Técnico las preformas para soplar botellas REPET.
39.23.30.99	1	Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, capsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico. - Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares. - - Los demás: - - - BOTELLAS PET y REPET. *Se excluye del presente Reglamento Técnico las Botellas REPET.

Adicionalmente aplica a todas las botellas PET que contengan como producto terminado, que se comercializan en territorio nacional, ya sean embotelladas en el país o importadas.

Las empresas que producen botellas PET, deben obligatoriamente incluir en la cadena productiva material PET-PCR grado alimentario en al menos treinta por ciento (30%), cumpliendo los procedimientos establecidos en la normativa vigente.

Las empresas procesadoras, envasadoras e importadoras de productos como bebidas carbonatadas, gaseosas, sodas, aguas, energizantes, rehidratantes y otras bebidas similares como para la comercialización de sus productos, deberán utilizar botellas PET-PCR grado alimentario producido al menos treinta por ciento (30%), cumpliendo los procedimientos establecidos en la normativa vigente, de este punto en específico se excluyen las empresas que producen y utilizan envases que contengan productos y subproductos lácteos.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ARTÍCULO 4.- (Finalidad). Sin perjuicio de lo estipulado en Decreto Supremo N° 2887 de 31 de Agosto de 2016 y por ende en el Reglamento técnico “BOTELLAS DE POLIETILENO TEREFTALATO POST CONSUMO GRADO ALIMENTARIO (PET – PCR)”, aprobado mediante resolución Multiministerial N° 001/2017, el presente Reglamento tiene por finalidad, reglamentar los requisitos y procedimientos para el registro, la fiscalización, control y seguimiento para garantizar la inocuidad alimentaria en toda la cadena productiva de los envases de Polietilentereftalato Post Consumo grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) y sus precursores.

Artículo 5.- (CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO) Se entiende por Certificado de Registro Sanitario al aval emitido por el SENASAG a los establecimientos que cumplen con los requisitos regulatorios para envases y artículos precursores de PET-PCR grado alimentario de acuerdo a la totalidad de los puntos 5 y 6 de la Norma Boliviana - NB 716002 “Envases de Polietilentereftalato Post Consumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos – Requisitos”, referido a los criterios básicos para la conformidad de la seguridad y aprobación de envases, artículos precursores y PET-PCR grado alimentario y al rotulado.

Artículo 6.- (DE LA PUBLICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO) Los envases finales y artículos precursores, PET PCR grado alimentario deberán sujetarse a lo estipulado en el presente reglamento.

Quedan exentos del cumplimiento del presente.

1. Las muestras sin valor comercial cuyo objeto sea la de ensayos y/o análisis de laboratorio.

Artículo 7. (OBJETIVO DEL REGISTRO SANITARIO) La obtención del Registro Sanitario, faculta a la empresa o persona titular del registro a producir, importar, distribuir y comercializar el producto final PET-PCR grado alimentario o intermedio que corresponda.

Artículo 8. (DE LAS RESPONSABILIDADES) El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del producto final así como la de los artículos precursores en la importación como su producción.

Artículo 9. (DEFINICIONES) A los efectos de este Reglamento se considera:

INYECTORA.: Es una empresa procesadora de envases PET – PCR para uso alimentario, está facultada a procesar o elaborar, fraccionar, importar las materias primas e insumos destinados a la elaboración de los mismos y comercialización directa.

INYECTORA – SOPLADORA: Es una empresa procesadora de envases PET – PCR para uso alimentario, que además cuenta con un sistema integrado de inyectora soplada de preformas, está





facultada a procesar o elaborar, fraccionar, importar las materias primas e insumos destinados a la elaboración de los mismos, realizar el soplado de preformas y comercialización directa.

SOPLADORA: Es una empresa procesadora de envases PET – PCR para uso alimentario, que pueden realizar únicamente el soplado de preformas y comercialización directa.

IMPORTADORA: Es una empresa importadora de materias primas e insumos destinados a la elaboración de PET – PCR para uso alimentario o bien importadora de pre formas o envases PET PCR.

COMERCIALIZADORA: Es una empresa procesadora de envases PET – PCR para uso alimentario, que pueden realizar la comercialización de envases PET PCR o preformas.

"SCRAP" (Descarte de proceso):

PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó (previo proceso de adecuación), y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.

PET DE DESCARTE INDUSTRIAL:

Es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el "scrap".

PET post consumo:

Es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.

PET-PCR grado alimentario (PET post consumo reciclado descontaminado de grado alimentario).

Material proveniente de una fuente de PET post consumo y/o de descarte industrial; obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenger test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de origen para el uso de esta tecnología que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado (challenger test), establecido por autoridades competentes¹.

Envases de PET-PCR grado alimentario:

Envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario,





destinados a estar en contacto con alimentos.

Grado alimentario:

Características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/07.

En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.

Reciclado físico y/o químico de material PET, con alta eficiencia de descontaminación:

Procedimientos para acondicionar los envases PET con alta tecnología de eliminación eficiente de contaminantes, con el propósito de integrarlos nuevamente a un ciclo productivo.

Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario:

Materiales semi elaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS

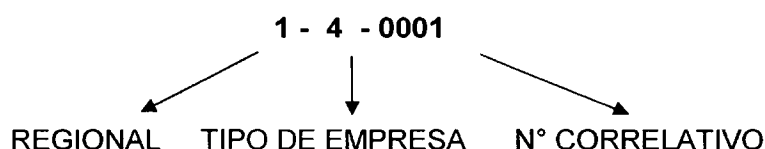
Inscripción, Renovación, Modificación y Cancelación del Registro Sanitario

Artículo 10.- (COMPETENCIAS) las Jefaturas Departamentales, son las encargadas de recibir, evaluar la documentación (en coordinación con el Área nacional de Registro y Certificación), inspeccionar, elaborar informe técnico, ejecutar los trámites correspondientes, el dictamen sobre la pertinencia de otorgar modificar o renovar, y emitir los certificados de Registro Sanitario de personas naturales o jurídicas, manteniendo la base de datos a nivel nacional.



1 la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea, o el International Life Science Institute (ILSI) de Bruselas, Bélgica; y que por ende, cuenta con Cartas de no Objeción (no objection letter: NOL) a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), o las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea

Artículo 11. (NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO) Es el número asignado por el SENASAG, que identifica a la empresa y es único. Consta de 3 partes numéricas que se subdivide en dos dígitos y un correlativo: el primer dígito indica el departamento donde se encuentra la empresa; El segundo dígito indica la categoría de acuerdo al TIPO DE EMPRESA, pudiendo ser: Inyectoras de preformas PET, de Sistema integrado de inyecto soplado de botellas, Sopladoras de envases PET PCR, Importadoras y comercializadoras de precursores y/o envases PET PCR grado alimentario, Finalmente; el ultimo numero identifica al correlativo de la empresa del mismo tipo registrada en la jefatura Departamental respectiva.



1	Beni
2	Cochabamba
3	Chuquisaca
4	La Paz
5	Oruro
6	Pando
7	Potosí
8	Santa Cruz
9	Tarija

1	Inyectora
2	Inyectora - sopladora
3	Sopladora
4	Importadora
5	Comercializadora

Artículo 12. (DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO) La persona natural o jurídica que desee inscribir una empresa del rubro productor procesador de envases y artículos precursores de PET PCR grado alimentario de manera previa al envasado alimenticio, deberá aproximarse a la oficina respectiva de la Jefatura Departamental del SENASAG presentando un expediente que contenga los siguientes documentos:

1. Carta de Solicitud dirigida al jefe Departamental correspondiente
2. Formulario de solicitud UNIA-REG-PET-FORM-001, debidamente completado; recabada de las oficinas Departamentales respectivas del SENASAG.
3. Fotocopia del NIT.
4. Fotocopia del Manifiesto Ambiental o documento similar.
5. Respaldo técnico documentado de aptitud de los precursores y de envases finales grado alimenticio según NB 716002 (en cumplimiento del punto 5).
6. Croquis ubicación de planta.
7. Descripción de los Procedimientos aplicados.



8. Manuales para la aplicación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
9. Registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite.
10. Descripción del Equipamiento y tecnología utilizados para el acondicionamiento y procesamiento del PET- PCR grado alimentario;
11. Modelo y diseño del rotulado (si corresponde).

Artículo 13. (REGISTRO DE IMPORTADORAS) En el caso de registro de importadoras el expediente debe estar compuesto por:

1. Carta de Solicitud dirigida al jefe Departamental correspondiente
2. Formulario de solicitud UNIA-REG-PET-FORM-001, debidamente completada, recabada de las oficinas Departamentales respectivas del SENASAG.
3. Respaldo técnico documentado de aptitud de los precursores y de envases finales grado alimenticio según NB 716002 (en cumplimiento del punto 5) y de acuerdo al artículo 3 del presente reglamento.
4. Certificado de Conformidad del Producto emitido por un organismo de Certificación de producto acreditado o designado en origen por la Autoridad Competente del país de procedencia.
5. Fotocopia del NIT.
6. Croquis ubicación del almacén.
7. Modelo y diseño del rotulado (si corresponde).

Artículo 14. (REGISTRO DE COMERCIALIZADORAS) En el caso de registro de comercializadoras el expediente debe estar compuesto por:

1. Carta de Solicitud dirigida al jefe Departamental correspondiente
2. Formulario de solicitud UNIA-REG-PET-FORM-001, debidamente completada, recabada de las oficinas Departamentales respectivas del SENASAG.
3. Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario y respaldo de provisión de los productos de su proveedor.
4. Fotocopia del NIT.
5. Croquis ubicación del almacén.

Artículo 15. (TASAS POR LA PRESTACION DEL SERVICIO) Las Tasas aplicables serán de acuerdo al siguiente detalle:

Dependiendo del tipo de Empresa las personas naturales y/o jurídicas que deseen realizar la Obtención y/o Renovación del registro Sanitario, previamente a la entrega de los requisitos documentales anteriormente descritos, podrán obtener el Formulario de Liquidación de pago a través de la Calculadora electrónica dispuesta en el sistema informático oficial del SENASAG y posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.





De la misma manera podrán obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales y posteriormente deberán realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

En ambos casos luego de realizado el pago del servicio de acuerdo a Tasa correspondiente, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo 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 Registro de Empresas que Fabrican Envases para Alimentos (Podrán procesar, importar y comercializar) de acuerdo al N° de Servicio 12.

Para Registro de Empresas Importadoras de Envases para Alimentos (Podrán importar y comercializar) de acuerdo al N° de Servicio 13.

Para Registro de Empresas Comercializadoras de Envases para Alimentos (Podrán comercializar) de acuerdo al N° de Servicio 14.

Artículo 16.- (DE LA RECEPCION DE DOCUMENTOS) Para el recepción de documentos se utilizara el "Formulario de Recepción Documental".

Artículo 17.- (DE LA EVALUACION DE DOCUMENTOS) Una vez recepcionado el expediente, el mismo es derivado al responsable de Evaluación, quien además inmediatamente remite vía electrónica, los requisitos detallados en cuanto a Respaldo técnico documentado de aptitud de los precursores y de envases finales grado alimenticio según NB 716002 (en cumplimiento del punto 5) y el certificado de Conformidad del Producto emitido por un organismo de Certificación de producto acreditado o designado en origen por la Autoridad Competente del país de procedencia (en el caso de importados), al Encargado Nacional de Registro y certificación, para su correspondiente Evaluación para lo cual se utilizara el "Formulario de Evaluación Documental".

En el caso de que el formulario de Evaluación señala que cumple con los requisitos, la Jefatura Distrital correspondiente fijara fecha de Inspección.





En el caso de que el formulario de Evaluación señale que No cumple con los requisitos, se deberá informar a la empresa acerca de las observaciones al expediente, para que subsane las mismas.

Artículo 18. (INSPECCIÓN) El Encargado distrital de Inocuidad designará un inspector el mismo que firmara como constancia de aceptación de la designación y posteriormente en la fecha programada realizará la evaluación técnica levantando el "Acta de Inspección" (UNIA-INSCTRL-PET-ACT-001) previa coordinación con la Empresa.

Artículo 19. (INFORME TÉCNICO) El "Informe Técnico" resultante de la inspección, deberá ser elaborado por el inspector asignado en un plazo no mayor a los 3 días posteriores a la inspección de la empresa.

Artículo 20. (REVISIÓN DE DOCUMENTOS Y EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO) El "Informe Técnico" elaborado por el inspector, debe ser revisado por el Encargado Distrital de Inocuidad alimentaria de la Jefatura Departamental correspondiente, quien si corresponde, elaborará y firmará el "Dictamen Final" de aprobación (UNIA-REG-PET-DIC-001) y emitirá el "Certificado de Registro Sanitario".

Artículo 21. (SEGUIMIENTO AL PROCESO DE REGISTROS) Copia de estos documentos serán enviados a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria del SENASAG para el seguimiento correspondiente.

Artículo 22. (NUMERO DE COPIAS DE CERTIFICADOS) El Certificado de Registro Sanitario original quedará en manos de la empresa, una copia en la Jefatura Departamental, y la segunda copia en la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.

Artículo 23. (INFORMES DESFAVORABLES) Los informe técnicos desfavorables u observados deben ser entregados al solicitante, con las observaciones realizadas para que la empresa pueda adecuarse a los requisitos en vigencia, la distrital comunicara a la Oficina Nacional de Registro los informes desfavorables para que estos sea socializados vía Web y otras instancias pertinentes.

Artículo 24. (DOCUMENTOS RECHAZADOS) Los expedientes de empresas que no estén todavía en funcionamiento y cuyas solicitudes hayan sido rechazadas serán archivadas, debiendo los interesados en obtener el Registro Sanitario, reiniciar el trámite una vez subsanadas las falencias detectadas e informadas.

Artículo 25. (PLAZO DEL TRÁMITE) Todo este procedimiento deberá realizarse dentro los 20 días hábiles luego de la recepción del expediente completo.





Artículo 26. (MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO) El área de Inocuidad Alimentaria de la jefatura departamental correspondiente, establecerá y mantendrá actualizada la base de datos de Registro de las empresas. Cualquier modificación o cambio en los datos del Artículo 12, 13 o 14 del presente reglamento, bajo los cuales se otorgó el Certificado de Registro Sanitario, debe ser notificada por escrito por el operador, a la correspondiente Jefatura Departamental del SENASAG, antes de su realización, acompañando para el efecto los respaldos, información y documentación que sustente dicha modificación, las modificaciones podrán ser de dos tipos:

- Modificaciones que requieren inspección.
- Modificaciones de carácter administrativo.

Artículo 27. (PROCESO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO) Al momento o luego de recibir la documentación mencionada en el Artículo anterior deberá adjunta el formulario de liquidación y el pago por la Tasa correspondiente en la Jefatura Departamental respectiva, procederá según corresponda de acuerdo al siguiente detalle:

PAGO DE TASA POR EL SERVICIO

La persona natural y/o jurídica que dese realizar modificaciones que requieran inspección previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá obtener el Formulario de Liquidación de pago a través de la Calculadora electrónica dispuesta en el sistema informático oficial del SENASAG y posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

De la misma manera podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas distritales del SENASAG al momento de la presentación de los requisitos documentales posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada.

En ambos casos luego de realizado el pago del servicio de acuerdo a Tasa correspondiente, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo en doble ejemplar.

Se deberá realizar el pago de acuerdo a:

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.4. Otros servicios prestados por el SENASAG, N° de servicio 2, se detalla:

- Modificación de registro sanitario o fitosanitario (Cambios que requieren inspección).

Si la modificación implica un cambio en la dirección de la empresa o un aumento o variación en la línea de producción, se realizará una inspección "in situ", en la cual se levantará un "Acta de inspección (UNIA -----), se elaborará el "Informe Técnico" (UNIA -----) correspondiente, mismos que





serán remitidos al Encargado Distrital de Inocuidad Alimentaria, para la viabilización de la modificación de registro.

Las modificaciones que requieren inspección deberán ser realizadas en un plazo máximo de 15 días hábiles luego de cumplidos los requisitos documentales y la solicitud de inspección.

En el caso de Modificaciones de carácter administrativo la tasa a cancelar será de acuerdo a:

Según el anexo de la Ley 830, en el punto 1.4. Otros servicios prestados por el SENASAG, N° de servicio 1, se detalla:

- Modificación de registro sanitario o fitosanitario (Baja temporal, baja definitiva, cambios de información en base a análisis documental y otros de carácter administrativo).

Las modificaciones de carácter administrativo deberán ser realizadas en un plazo máximo de 5 días hábiles luego de cumplidos los requisitos documentales.

Artículo 28. (VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO) El Registro Sanitario tiene una vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Artículo 29.- (RENOVACIÓN) Para la renovación del Registro Sanitario, el interesado deberá solicitar a la Jefatura Departamental con una anticipación de al menos **sesenta (60)** días calendario al vencimiento de su Registro Sanitario.

Artículo 30. (CANCELACIÓN DE REGISTRO) Cuando en una tercera inspección, un "Dictamen" sea negativo, debido a que no se solucionaron los problemas observados en los anteriores informes, implicará, además del pago de la sanción reglamentaria, estipulada en la normativa vigente, la cancelación del registro sanitario, debiendo la empresa iniciar nuevamente el procedimiento de registro a fin de obtener un nuevo número.

Además, en cualquier momento, y de forma inmediata se podrá cancelar el Registro Sanitario cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información **presentados al solicitar la emisión o renovación del Registro Sanitario o durante la vigencia del mismo.**
- b) Una vez efectuadas las observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por el SENASAG.





Artículo 31. (SUSPENSIÓN DE REGISTRO) En cualquier momento, cuando se detecten que las condiciones bajo las cuales se producen los envases, comprometan la calidad sanitaria del producto, se podrá suspender el Registro Sanitario hasta que las mismas sean subsanadas.

Artículo 32. (TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO) El Registro Sanitario solo podrá ser transferido por su titular a favor de una persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como procesadora, importadora o comercializadora. El nuevo detentor del Registro Sanitario debe reportar este cambio y presentar, en las oficinas de las Jefaturas Departamentales, una fotocopia del NIT y registrar sus datos personales. Esta información será asentada en la base de datos de la Departamental con copia a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.

Artículo 33. (RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO) Si hubiera en el mercado envase y materia prima PET PCR y precursores PET PCR grado alimenticio cuyo registro esté vencido por más de 30 días, o suspendido provisionalmente, o cancelado éste deberá ser retirado del mercado y de la industria por el Titular de Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Artículo 34.- (INSPECCIONES DE RUTINA) La frecuencia de las inspecciones de Rutina serán establecidas por las Jefaturas Departamentales, quedando a cargo de las inspecciones periódicas a las empresas registradas, debiendo elaborar los informes que correspondan a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria. Las inspecciones se realizarán conforme indica el Artículo 16 del presente Reglamento.

Artículo 35. (ATRIBUCIONES DEL INSPECTOR) los inspectores están facultados a realizar las siguientes acciones.

- a) Efectuar la inspección de acuerdo al Manual de Inspecciones vigente en el Área de Inocuidad Alimentaria.
- b) Elaborar el informe técnico preliminar observando las no conformidades y verificando el no cumplimiento de normas.
- c) Otras establecidas en el Manual del Inspector.





TITULO II

DE LA ROTULACIÓN DEL ENVASE FINAL PET-PCR GRADO ALIMENTARIO

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 36.- (DE LA OBLIGATORIEDAD DE LA ROTULACIÓN) Todos los envases elaborados con PET-PCR grado alimentario que se usen y comercialicen en el territorio Nacional deberán estar Rotulados, sean estos importados o de producción nacional sin excepción alguna.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACION DE LA ROTULACION EN ENVASE FINAL PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.

Artículo 37.- PARA EMPRESAS PROCESADORAS O IMPORTADORAS DE ENVASES PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.

I. Las empresas registradas para la producción o importación de envases PET-PCR grado alimentario, deben solicitar la aprobación de la rotulación en envase final producida o importada de PET-PCR grado alimentario, señalando claramente la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y su correspondiente identificación al elaborador y/o importador del envase, así mismo con la expresión "PET-PCR" con el porcentaje en peso del contenido PET PCR grado alimentario.

II. Considerando que en los envases finales de Polietilentereftalato Post Consumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos, además de lo expuesto en el párrafo precedente deben quedar indicados, en forma indeleble, con la expresión "PET-PCR", este último dato podrá ser rotulado por el envasador del Alimento y/o Bebida, previa presentación del certificado del proveedor de la botella con el porcentaje en peso del contenido PET PCR grado alimentario que tiene la misma la misma que debe ser parte del Envase no así de la etiqueta y debe permanecer en la parte superior de la botella.

Artículo 38.- (DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA APROBACION DE ROTULACION)

1. El interesado, una vez logrado su Registro para producir o importar PET-PCR grado alimentario, hará la solicitud de Aprobación de Rotulación oficialmente mediante nota de solicitud dirigida al Jefe Distrital en la Jefatura Departamental del SENASAG, de la jurisdicción donde sea el domicilio legal de la empresa
2. La Jefatura Departamental verificará el contenido de la Solicitud, verificando el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos que acompañan en el expediente.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



3. La Jefatura Departamental tendrá máximo 3 días hábiles, desde el momento en que la empresa presente su expediente con los requisitos completos, para Aprobar la Rotulación; caso contrario para remitir al interesado las observaciones.

Artículo 39.- (FACILIDADES PARA LA FISCALIZACIÓN)

1. El Área Nacional de Registro, publicará la lista de modelos de Rótulos, empresas y envases que se encuentran Aprobados.
2. Las Jefaturas Departamentales deberán enviar informes de las empresas y envases PET-PCR grado alimentario y sus precursores, registrados y de las actividades de fiscalización realizadas
3. Las Jefaturas Departamentales del SENASAG en coordinación con las Cámaras de Industria y Comercio deberán establecer coordinación con los Gobiernos Municipales, para el buen cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento.

TITULO III DE LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

CAPITULO I PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

Sin perjuicio de lo establecido en la Resolución Multiministerial 001/2017 se señala:

Artículo 40.- (ENVASES PET PCR Y PRECURSORES IMPORTADOS) al momento de la obtención y/o renovación del registro sanitario los importadores de envases PET- PCR grado alimentario y precursores, destinados sólo para el envasado de los alimentos y bebidas, deberán presentar el certificado de Conformidad del producto emitido por un organismo de Certificación de Producto acreditado o designado en origen, por la Autoridad Competente del país de procedencia.

Así mismo el importador, previo a la nacionalización del producto, debe presentar al SENASAG, el certificado de Conformidad del producto emitido por un organismo de Certificación de Producto acreditado o designado en origen, por la Autoridad Competente del país de procedencia, el mismo que deberá estar vigente al momento de cada importación.

Artículo 41.- (PRODUCTOS ENVASADOS IMPORTADOS) Todas las empresas del rubro alimenticio registradas como Importadoras y que importen productos como bebidas carbonatadas, gaseosas, sodas, aguas, energizantes, rehidratantes y otras bebidas similares como para la comercialización de sus productos, deberán estar envasadas en botellas PET-PCR grado alimentario producido con al menos treinta por ciento (30%), cumpliendo los procedimientos establecidos en la normativa vigente, de este punto en específico se excluyen las empresas que utilicen envases que contengan productos y subproductos lácteos.





Artículo 42.- (ENVASES PET PCR Y PRECURSORES ELABORADOS EN BOLIVIA) al momento de la obtención y/o renovación del registro sanitario los PROCESADORES deberán demostrar el cumplimiento de los aspectos establecido en la Norma Boliviana NB 716002 así mismo lo establecido en el campo de aplicación del presente reglamento en cuanto al porcentaje de utilización de PET PCR , como constancia de ello el SENASAG emitirá el certificado de Registro Sanitario equivalente a un certificado de conformidad del producto, el mismo que deberá ser mantenido al menos una vez al año por parte del SENASAG.





ANEXOS





ANEXO I

Requisitos y criterios de evaluación para Envases PET PCR de Grado Alimentario





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



1. Requisitos y criterios de evaluación de envases de PET

1.1 Generalidades

El presente Reglamento Técnico establece requisitos y criterios de evaluación de envases de PET PCR, procesados con proporciones variables de material virgen (grado alimentario) y de material (grado alimentario) reciclado post-consumo debidamente descontaminado por procesos de súper limpieza, y destinados a contener alimentos.

1.2 Alcance.

Todos los productos finales (envases de PET PCR grado alimentario reciclados), artículos precursores de los mismos y materia prima (PET virgen y PET descontaminado), tanto de fabricación nacional como importados

1.3 Denominaciones.

A los efectos de este Reglamento Técnico se establecen las siguientes denominaciones:

PET descontaminado súper limpio: Material proveniente de una fuente de envases post-consumo, que puede ser utilizado en la fabricación de envases alimentarios en contacto directo con los alimentos; obtenido por medio de una tecnología de superlimpieza (supercleaning) con alta eficiencia de descontaminación; que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado (challenge test), establecido por autoridades competentes'

PET-PCR grado alimentario (PET post consumo reciclado descontaminado de grado alimentario):

Material proveniente de una fuente de PET post consumo y/o de descarte industrial; obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por el SENASAG y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.

Envases de PET-PCR grado alimentario: envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos.

1 la Food and Drug Administration (FOAI de USA, la European Food Safety Authority (EFSAI, las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea, o el International Life Sciences Institute (ILSI) de Bruselas, Bélgica; y que por ende, cuenta con Cartas de no Objeción (no objection letter: NOI) a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FOA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSAI, o las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Grado alimentario: características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/07

En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos

Materia Prima: material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET post consumo, todos de grado alimentario.

Reciclado físico y/o químico de material PET, con alta eficiencia de descontaminación: Procedimientos para acondicionar los envases PET con alta tecnología de eliminación eficiente de contaminantes, con el propósito de integrarlos nuevamente a un ciclo productivo..

Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario: materiales semi-elaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

2. Requisitos específicos para envases PET PCR grado alimentario:

1. Los envases de PET -PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Norma Boliviana NB 716002 y deben ser compatibles con el alimento que **van a contener**
2. Los envases de PET PCR grado alimentario deberán ser aprobados y registrados por el SENASAG, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que son envases PET PCR conteniendo PET virgen y material PET-PCR reciclado descontaminado y en una proporción variable.
3. Los envases de **PET -PCR grado alimentario** no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana o una modificación inaceptable de los caracteres sensoriales de los productos envasados. El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de descontaminación están debidamente validadas; es decir, se verifica el cumplimiento del umbral de regulación (threshold of regulation: TOR) establecido por la FDA de USA, de 0.5 ppb ($\mu\text{g/kg}$) (en base dietaria); y cuentan, por ende, con la certificación de la Autoridad Competente.
4. La transparencia del producto acabado está relacionada directamente con el grado de cristalización del polímero. La temperatura de la masa durante el moldeo por inyección tiene un efecto significativo en la transparencia del producto fabricado. Cuanto más elevada sea la temperatura se tendrá una mayor cantidad de cristales fundidos. No se puede sin embargo elevar indiscriminadamente la temperatura ya que se corre el riesgo de generar una cantidad muy elevada de acetaldehído e incluso se podría degradar térmicamente el polímero.
5. El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem.



3. Recomendaciones de condiciones de proceso:

1. Una de las condiciones necesarias para fabricar un buen producto de PET es reducir el contenido de humedad a menos de 0.003% (30 ppm) antes de procesar el material por cuanto, a temperaturas superiores al punto de fusión, el agua presente hidroliza rápidamente el polímero reduciendo el peso molecular y variando sus propiedades. Las condiciones optimas de secado son entre 165°C y 180°C de temperatura y tiempo de residencia entre 5 y 6 horas (el tiempo de secado teórico puede ser calculado dividiendo la capacidad del secador -Kg.- entre la productividad de la máquina -kg/h.
2. La viscosidad intrínseca, una medida indirecta del peso molecular, es decir, del tamaño promedio de moléculas que definen el polímero. Para las aplicaciones del PET PCR, con 0,8 +/- 0,02 dL/g de viscosidad intrínseca adecuada, corresponde aproximadamente a 125 unidades repetidas por molécula y un peso aproximado de 24.000 g/mol. Cualquier disminución en la viscosidad del polímero en su proceso de transformación, significará una reducción del peso molecular.
3. La pérdida de viscosidad no deberá ser mayor de 0.05 dL/g en condiciones controladas de secado y moldeo. Cualquier pérdida superior a este nivel trae como consecuencia una disminución en la transparencia del producto acabado debido a un incremento en la velocidad de cristalización, acarreado la pérdida de propiedades mecánicas del envase, particularmente la resistencia al impacto y la carga vertical aplicada sobre la tapa.

4. Aspectos Adicionales.

Los productores de PET descontaminado súper limpio deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple.

- Frecuencia del ensayo de validación. Un ensayo de validación de la tecnología (challenge test) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan constantes o el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente aprobada/autorizada/registrada. Si existen cambios, el proveedor de PET descontaminado súper limpio deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Competente y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo ensayo de validación.
- Programas de monitoreo analítico: que aseguren la continuidad de la calidad del PET descontaminado supe limpio obtenido a lo largo del tiempo..
- Análisis sensorial. Para asegurar que el PET descontaminado super limpio no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según Norma ISO 13302 "Scnsory analysis - Methods for assessing mod ifications to the f1avour of foodstuffs due to packaging".



ANEXO II. Formulario de Solicitud de Registro

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE OPERADORES ECONOMICOS PET, PET PCR								
UNIA-REG-PET-FORM-001								
Fecha:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>JD</td><td>No.</td><td>Año</td></tr></table>					JD	No.	Año
JD	No.	Año						
DATOS DE LA EMPRESA								
Nombre o razon social:								
Direccion:								
Manzano:								
Provincia	U.V./Zona :							
e-mail:	Ciudad:							
Telefono:	Pais:							
NIT:	Fax:							
INYECTORA ☐ INYECTORA-SOPLADORA ☐ SOPLADORA ☐ IMPORTADOR ☐ COMERCIALIZADOR ☐								
DATOS DEL SOLICITANTE								
Nombre:								
Relacion con la empresa o cargo:								
Firma:	C.I. No.							
Firma y sello personal autorizado								





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ministerio de Desarrollo Rural y Tierra
Agricultura Sostenible para la
Seguridad Alimentaria

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE OPERADORES ECONOMICOS DE PET Y PET				
PCR				
INGREDIENTES		CODIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre
				Rotulo
				Fabricante(Importadoras)
				Direccion Fab. (Importadoras)
ADITIVOS	REFER	gr/kg	Cond. de Almacenamiento:	
				Observaciones (Gral:)
INGREDIENTES		CODIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre
				Rotulo
				Fabricante(Importadoras)
				Direccion Fab. (Importadoras)
ADITIVOS	REFER	gr/kg	Cond. de Almacenamiento:	
				Observaciones (Gral:)
INGREDIENTES		CODIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre
				Rotulo
				Fabricante(Importadoras)
				Direccion Fab. (Importadoras)
ADITIVOS	REFER	gr/kg	Cond. de Almacenamiento:	
				Observaciones (Gral:)
INGREDIENTES		CODIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	Nombre
				Rotulo
				Fabricante(Importadoras)
				Direccion Fab. (Importadoras)
ADITIVOS	REFER	gr/kg	Cond. de Almacenamiento:	
				Observaciones (Gral:)





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ANEXO III. Formulario de Verificación

FORMULARIO DE VERIFICACION					
UNIA-REG-PET-REQ-001					
Nombre de la empresa:					
Documentos	Inspector	Proyecto-sopladora	Sopladora	Importador	Comercializador
Respaldo técnico documentado de aptitud de los precursores y de envases finales grado alimenticio según NB 716002					
Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria oficial del país de origen					
Documento que acredite la existencia de una relación comercial con el proveedor del producto					
Fotocopia de su registro sanitario de su proveedor					
Fotocopia de NIT					
Licencia de funcionamiento					
Fotocopia de manifiesto ambiental					
Formulario de solicitud (Debidamente llenado)					
Croquis de ubicación de planta (Almacén)					
Boleta de depósito tasa por concepto de trámite de registro					
Descripción de los procedimientos aplicados					
Manuales para la aplicación de BPM					
Registros de origen y composición/caracterización del PET-PCR grado alimenticio y PET virgen.					
Descripción del equipamiento y tecnología utilizados para el acondicionamiento procesado del PET-PCR grado alimenticio.					
El expediente ingreso en fecha:					
Completo	Incompleto	Fue devuelto			
Observaciones					
Firma (Funcionario SENASAG)			Firma (Responsable de la empresa)		
Nombre:			Nombre:		
DESIGNACION OFICIAL					
Inspector designado: Fecha de designación:					
Fecha tentativa de inspección	Día	Mes	Año	Hora	SE REALIZO LA INSPECCION
Muestras mínimas requeridas		Análisis de laboratorio			
Firma (Encargado de la UNIA)			Firma de aceptación (Inspector designado)		
Nombre:			Nombre:		
CI:			CI:		





ANEXO IV. Dictamen Final

DICTAMEN FINAL		UNIA-REG-PET-DIC-001							
Fecha:		<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>jefatura distrital</td><td>No. Secuencia</td><td>Año</td></tr></table>					jefatura distrital	No. Secuencia	Año
jefatura distrital	No. Secuencia	Año							
Conforme a Informe técnico de Registro No.									
Nombre o razón social de la empresa:									
El dictamen correspondiente a la inspección es:									
APROBADO		RECHAZADO							
OBSERVACIONES.....									
CLASIFICACION									
La empresa se clasifica como:									
INYECTORA:									
INECTO-SOPLADORA:									
SOPLADORA:									
IMPORTADOR:									
COMERCIALIZADOR:									
SELLOS Y FIRMAS									
Se solicita la emisión de Registro Sanitario para la empresa solicitante									
Encargados de Inocuidad alimentaria (Jefatura Distrital)		Firma y sello Jefe Distrital							





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ANEXO V. Acta de inspeccion de BPM's

ACTA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA PROCESO/IMPORTADORA/COMERCIALIZADOR DE PET						
UNIA-REG-INSPECTRL-ACT-PET-001						
Fecha.....						
Hora de inicio de Inspeccion						
Hora de finalizacion de Inspeccion.....						
tiempo total de inspeccion						
		<table border="1"><tr><td>Fecha dictado</td><td>Nº Secuencia</td><td>Año</td></tr></table>		Fecha dictado	Nº Secuencia	Año
Fecha dictado	Nº Secuencia	Año				
		Conforme con la solicitud.....				
		Registro Sanitario Nro.....				
Nombre de la empresa:						
Categoría: INYECTORA ☐ INYECTORA-SOPLADORA ☐ SOPLADORA ☐ IMPORTADORA ☐ COMERCIALIZADOR ☐						
CONTROL PARA INSPECCION						
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	SA 100	II 25	III 75			
1. INFRAESTRUCTURA						
La ubicación es considerada satisfactoria						
El local es de uso exclusivo (*) (**) (***)						
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes. (*) (**) (***)						
Existe limpieza y buena organización en el perímetro. (*) (**) (***)						
Edificios						
Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos.						
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales. (*) (**) (***)						
Los ambientes debe permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de bajo y alto riesgo. (*) (**) (***)						
Iluminación						
La iluminación es apropiada para las operaciones de producción, esta protegida contra ruptura y no produce sombras o reflejos. (*) (**) (***)						
Instalaciones para el personal						
Las instalaciones para el personal, están diseñados y equipados y se operan de forma que minimicen el riesgo de contaminación. (*) (**) (***)						
Se cuenta con vestuario para el personal. (*) (**) (***)						
2. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente.						
La calidad de agua es controlada con regularidad y no representa riesgo de contaminación.						
Las especificaciones de materias primas e insumos son adecuados, precisas y aseguran el cumplimiento de los requisitos.						
La empresa identifica los lotes de materia prima (Cantidad de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración o de ingreso a almacenes).						
Posee un sistema con uso de registros del origen de la materia prima.						
Posee un sistema con uso de registros sobre la composición y caracterización de la materia prima						
Posee un sistema con uso de registros sobre el proceso de reciclado físico y químico de descontaminación de la materia prima.						
La empresa en el caso de elaborar envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, usa este fin, además de resina de PET virgen, sólo PET-PCR grado alimentario obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico registrada por autoridad competente oficial						





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras
Agricultura Sostenible para la
Soberanía Alimentaria

El orden de las materias primas facilita e insumos facilita las tareas de ingreso, retiro inspección y limpieza.			
3. PROCESOS			
Posee procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación			
Existe un sistema de seguimiento de las variables de control con uso de registros de las etapas de proceso.			
La empresa cuenta con manual de proceso que permita la trazabilidad del mismo.			
En la sala de producción existen elementos, artículos, implementos o materiales extraños ajenos a las tareas propias de producción.			
Existe conocimiento y/o procedimiento para facilitar a las visitas con material, indumentaria apropiada.			
4. MAQUINARIA, EQUIPOS E UTENSILIOS			
Los equipos e utensilios han sido diseñados, construidos instalados y mantenidos para cubrir los requerimientos del proceso de producción, además de fácil y completa limpieza			
5. PERSONAL			
La empresa asegura que los empleados están adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en las tareas propias de producción. (Almacenamiento). (*) (**)			
El personal de la planta cuenta con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada. (*) (**)			
El encargado de proceso es un profesional del área			
6. PRODUCTO TERMINADO			
Los envases de PET-PCR grado alimentario cumplen los requisitos de aptitud sanitaria. (*) (**)			
La empresa presenta documentación donde se demuestra que los envases de PET-PCR grado alimentario no ceden sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana o una modificación de los caracteres sensoriales de los productos envasados. (*)			
El almacenamiento de productos terminado son almacenados de forma adecuada. (*) (**)			
Las condiciones de almacenamiento son apropiadas para las características del producto terminado. (*) (**)			
La empresa identifica los lotes de productos terminado con fines de trazabilidad. (*) (**)			
La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la contaminación del producto. (*)			
La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío, y donde proceda la distribución al cliente			
En el envase final posee en forma indeleble, la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión "PET-PCR". (*) (**)			
7. SERVICIOS			
Se cuenta con registro que demuestran la calidad del agua			
Se cuenta con facilidades funcionales para el lavado de manos. (*) (**)			
8. MANEJO DE DESECHOS			



Vo.Bo.
Y.M.V.

INSTITUCIONAL
REGISTRADO
ALIMENTARIO



Ministerio de Desarrollo Rural y
Agricultura Sostenible para la
Seguridad Alimentaria

SEARCHED
SERIALS
INDEXED
FILED
JUN 21 1964
FBI - NEW YORK