



REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA HABILITACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS	Versión: 1	Código: 4310-S-SA-OD-RP05
---	-----------------------	--------------------------------------

A – DOCUMENTOS GENERALES:

A1 – **Declaración jurada** dirigida al director del servicio declarando conocer las disposiciones legales y reglamentarias en vigencia firmada por el representante legal o apoderado designado, de la empresa alimentaria.

A3 – **Rótulo** cumpliendo la normativa vigente (ver documentación de referencia). En caso de utilizar una etiqueta adicional se debe presentar el rótulo original y el mismo con la etiqueta adherida tal cual se comercializará.

A3 – **Memoria descriptiva** firmada por responsable de la empresa alimentaria. En los casos que un técnico profesional tenga actividad se solicitará que el mismo también firme.

Todo lo informado deberá ser coincidente con lo indicado en el rótulo y el formulario web.

La memoria descriptiva debe contemplar la resolución 4054/18 e indicar:

- Denominación del producto (acorde a normativa vigente). Nombre fantasía. Marca.
- Elaborador (razón social, país y dirección). Importador y/o distribuidor (razón social y dirección).
- Caracterización del producto (alimento terminado, materia prima, ingrediente complementario, aditivo, envase, alimento modificado u otro).
- Lista de ingredientes alimentarios (materia prima y aditivos) aceptados reglamentariamente y ordenados en forma decreciente de acuerdo a la cantidad empleada (decreto 117/006).
- Composición cualitativa y cuantitativa, y otros exigidos por resolución 4054/18.
- Parámetros específicos que hacen a la genuinidad del producto.
- Proceso de elaboración y diagrama de flujo, destacando los puntos críticos.

- Parámetros de a_w y pH, para aquellos productos detallados en el anexo 1.
- Si el producto dispone información nutricional complementaria acorde a la reglamentación vigente (decreto 402/012), se debe justificar el cumplimiento de parámetros y leyendas.
- Condiciones de almacenamiento / conservación.
- Vida útil del producto, indicando método por el cual se rotulará y formato (decreto 117/006).
- Tipo y característica de los envases que contienen el alimento tal cual se comercializará. No se declaran envases meramente destinados al transporte del producto.
- Tamaños de presentación que se comercializarán.

B – DOCUMENTOS ESPECÍFICOS:

B1 – Para productos elaborados o fraccionados en Montevideo:

- Habilitación de la empresa alimentaria registrada en la Intendencia de Montevideo (IM).
- Para productos fraccionados por un tercero se deberá adjuntar la habilitación de dicha empresa.
- Registro de materias primas y aditivos empleados.
- Habilitación de la empresa proveedora del envase, el registro del envase y la nota vinculante que acredite su carácter de proveedor del envase.

B2 – Para productos elaborados o fraccionados en otro departamento deberá presentar la habilitación de la empresa y habilitación del producto emitido por la Intendencia departamental pertinente.

B4 – Para productos importados:

- Certificado de sanidad para el establecimiento elaborador.
- Certificado de habilitación del producto o Certificado de Libre Venta (CLV).
- La documentación, antes detallada, deberá ser emitida por del organismo oficial competente del país de origen, estar en vigencia, legalizada y con

traducción en español, por traductor público, si correspondiera.

B5 – Adicionalmente, para los siguientes productos se requerirá:

- **Producto libre de gluten** deberá presentar “Requisitos para registro de alimentos nacionales o importados con declaración de: “No contiene gluten” “Libre de gluten” y/o “Sin T.A.C.C”....” establecidos por el Ministerio de Salud Pública (MSP).
- Para **productos modificados**, contemplados en el capítulo 29 Alimentos Modificados del RBN, deberá presentar la habilitación de la planta elaboradora y el registro de producto emitidos por el MSP cuando sea un producto nacional. En caso de ser producto importado presentará únicamente el registro de producto ante MSP.
- **Producto con edulcorantes artificiales y stevia** deberá adjuntar autorización de MSP en referencia a la concentración de los edulcorantes. Bebidas y jugos con edulcorantes artificiales deberán presentar el registro de producto ante el MSP.
- **Producto con cloruro de potasio** deberá adjuntar autorización de MSP en referencia a la concentración de dicha sal.
- Para **harina de trigo** deberá presentar análisis para la toxina deoxinivalenol (DON) y habilitación del molino emitida por MSP.
- Para **harina de trigo y sus derivados** deberá dar cumplimiento al Decreto 130/006. En caso de productos importados, el organismo oficial competente del país de origen debe dar fe del cumplimiento del decreto.
- Para **lácteos, quesos, ovoproductos, productos y subproducto cárnicos**, elaborados a nivel nacional deberá presentar habilitación de la planta por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP). Para cárnicos se debe presentar el registro de rotulo y monografía. En caso de importación de dichos productos se solicita permiso de importación emitido por MGAP y de registro de rótulo y monografía cuando así lo requiera MGAP.
- Para **queso rallado** deberá presentar habilitación del MGAP como acopiador/transformador.

- Para la **miel** se deberá presentar registro de las colmenas y habilitación de la sala de extracción emitido por MGAP.
- Para **agua mineral o de mesa** deberá presentar registro de producto emitido por MSP.
- Para **cereales, especias secas, granos y frutos secos** importados deberá presentar certificado fitosanitario emitido por MGAP.
- Para **productos de mar** deberá presentar permiso de importación emitido por Dirección Nacional de Recursos Acuáticos (DINARA).
- Para **bebidas alcohólicas** no fermentadas deberá presentar tipificación de la Administración Nacional de Combustibles, Alcohol y Portland (ANCAP).
- Para el registro de **aditivos alimentarios y registro de bebidas analcohólicas** la empresa deberá disponer dirección técnica permanente, presentando nota firmada por el representante legal y director técnico.
- **Producto orgánico** deberá presentar el certificado de conformidad de calidad ecológica emitido por organismo certificador autorizado por el MGAP.
- Para **productos congelados**, sean platos preparados, frutas u hortalizas, deberán seguir las recomendaciones estipuladas por el MSP respecto a la *Listeria monocytogenes*.
- Los **graneles de materias primas, aditivos y edulcorantes** deberán ser registrados ante la IM.
- Para **Aceite Comestible** deberá presentar certificado de habilitación de planta elaboradora emitido por MSP.
- Los **alimentos con organismos genéticamente modificados** deberán incorporar al envase en su cara principal el símbolo establecido tal cual lo estipula la resolución municipal vigente nº 722/18 y nº 3189/18.
- Para el **registro de envases de uso alimentario** deberá presentar la documentación que permita verificar el cumplimiento de la normativa vigente según el RBN, así como la documentación exigida por la legislación vigente en materia de envases. Para envases plásticos debe presentar un ensayo de migración global.

A TENER EN CUENTA

- ✓ La documentación debe estar únicamente en formato jpg, pdf, doc y xls.
- ✓ Se debe adjuntar un archivo por documento el cual deberá contener toda las páginas que compongan el documento.
- ✓ La documentación debe ser clara y legible en su totalidad.
- ✓ El nombre del archivo no debe tener símbolos (ejemplo % #).

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.

- ✓ Resolución municipal N° 4054/18 – Registro de productos.
- ✓ Resolución municipal N° 722/18 y N° 3189/18 – Organismos Genéticamente Modificados.
- ✓ Decreto 315/994 – Reglamento Bromatológico Nacional.
- ✓ Decreto 117/006 – Rotulación de alimentos envasados.
- ✓ Decreto 402/012 – Información nutricional complementaria.
- ✓ Decreto 272/018 – Rotulado frontal de alimentos.
- ✓ Recomendación de MSP por *Lysteria monocitogenes*.
- ✓ Pautas de MSP para registrar productos libre de gluten nacionales e importados.

Anexo 1

Productos listos para consumir que deben declarar a_w y pH

- Quesos de pasta blanda, alta humedad.
- Bebidas lácteas.
- Yogur.
- Embutidos.
- Salazones.
- Embutidos fermentados.

- Cárnicos ahumados.
- Panificados de alta humedad.