

**RUNAEV**



**Registro Único Nacional de  
Alimentos, Empresas y Vehículos**

# **Reglamento Normativo de Productos**

Registro Único Nacional de Alimentos, Empresas y Vehículos



**CONGRESO  
DE INTENDENTES**

**CONGRESO DE INTENDENTES**

**REGISTRO ÚNICO NACIONAL DE ALIMENTOS, EMPRESAS Y VEHÍCULOS**

**ANEXO REGLAMENTARIO al CONVENIO INSTITUCIONAL de RUNAEV**

**REGLAMENTO de PRODUCTOS**

**Capítulo I. Régimen general de inscripción de Productos**

**Capítulo II. Envases Alimentarios**

**Capítulo III. Productos Artesanales**

**Capítulo IV. Organismos Genéticamente Modificados**

**Capítulo V. Ateneos Científicos**

**CAPÍTULO I. REGIMEN GENERAL DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS**

**Artículo 1º.- (Régimen general).** Previamente a su comercialización a través de terceros, todo alimento envasado fuera de la vista del consumidor, ingrediente, aditivo, coadyuvante de tecnología o material alimentario destinado a la producción de alimentos o expendio para consumo humano, sea de origen nacional o importado, deberá estar habilitado y registrado ante el Registro Único de Alimentos, Empresas y Vehículos (en adelante RUNAEV), salvo aquellas excepciones previstas en el presente reglamento o en la normativa nacional vigente.

**Artículo 2º.- (Oficina competente para recibir el registro)** La solicitud de registro de un producto nacional se realizará ante la oficina bromatológica del departamento donde es elaborado.

Los productos importados se registrarán ante la oficina bromatológica del gobierno departamental donde se encuentra el depósito principal de la empresa o local de fraccionamiento habilitado. Para el caso de las empresas que tercerizan

alternativamente los depósitos corresponderá que la solicitud de habilitación de los productos se realice ante la Intendencia del departamento donde esté declarado el domicilio fiscal de la empresa.

**Artículo 3°.- (Productos exceptuados de la obligación de registro).** Se exceptúan de la obligación de registro ante el RUNAEV:

- A) Frutas y hortalizas en su estado natural de cosecha reciente o conservadas de forma tal que mantienen sus características de calidad sin sanitización; carnes frescas, pescados, menudencias comestibles y huevos frescos.
- B) Productos envasados fuera de la vista del consumidor, para su comercialización en puntos de cercanía (que sean PYMES) dentro de un radio de mil quinientos metros, comprendidos en el “Capítulo 18 – Alimentos Farináceos”; “Sección 3 – Productos Panificados” del Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto Nacional N° 315/994), que fueran elaborados en locales de la categoría “expendio con elaboración”, cuya vida útil sea inferior a 72 horas, y no requieran refrigeración (se excluye de ésta excepción el pan rallado). Los productos comprendidos en el Decreto Nacional N° 368/014 (modificativo del Decreto Nacional 315/994), que no requieran refrigeración, podrán tener una vida útil de hasta 15 días para excluirse de la obligación de registro. La rotulación de los productos citados en éste literal deberá contar al menos con la siguiente información en su rotulación: denominación de producto, lista de ingredientes, contenido neto, identificación de origen (razón social de la empresa elaboradora, domicilio y número de registro ante R.U.N.A.E.V. del local de la empresa), fecha de elaboración y vencimiento.

- C) Pastas frescas de corta duración envasadas fuera de la vista del consumidor, para su comercialización en puntos de cercanía dentro de un radio de mil quinientos metros (que sean PYMES), que fueran elaboradas en locales de la categoría “expendio con elaboración”, cuya vida útil sea inferior a 48 horas y que deberán mantener en todo momento la cadena de frío.

La rotulación de los productos citados en éste literal deberá contar al menos con la siguiente información en su rotulación: denominación de producto, lista de ingredientes, contenido neto, identificación de origen (razón social de la empresa elaboradora, domicilio y número de registro ante R.U.N.A.E.V. del local de la empresa), fecha de elaboración, fecha de vencimiento y forma de conservación.

- D) Productos elaborados en una planta elaboradora instalada en el territorio nacional, de una empresa franquiciadora y/o sucursales de una misma razón social, debidamente habilitada ante el sistema RUNAEV, que se distribuyan y comercialicen a granel en diferentes locales de la misma franquicia, expendidos y/o envasados a la vista del consumidor final.

La rotulación de éstos productos deberá contener: identificación del producto, número de lote, local de elaboración, fecha de elaboración y fecha de vencimiento.

El local de venta de éstos productos deberá proporcionar al consumidor final, en caso que éste lo requiera, la lista de ingredientes del producto.

E) Productos elaborados por empresas de giro “servicio de elaboración y suministro de comidas (catering)” y/o empresas de giro “elaboración de viandas”, cuya vida útil sea de máximo 24 horas desde su elaboración, los cuales deberán mantener en todo momento la cadena de frío o de calor según corresponda.

Éstos productos deberán presentar la información necesaria que permita realizar la trazabilidad del mismo. En el caso de las viandas además deberán contar cada una con rótulo identificando origen (razón social, domicilio y número de registro ante RUNAEV del local donde fue elaborado), fecha de elaboración y vencimiento.

F) Alimentos de bajo riesgo, envasados fuera de la vista del consumidor, para su comercialización en puntos de cercanía dentro de un radio de mil quinientos metros (que sean PYMES), que fueran elaborados en locales de la categoría “expendio con elaboración”, cuya vida útil sea inferior a 72 horas. La rotulación de los productos citados en éste literal deberá contar al menos con la siguiente información en su rotulación: denominación de producto, lista de ingredientes, contenido neto, identificación de origen (razón social de la empresa elaboradora, domicilio y número de registro ante R.U.N.A.E.V. del local de la empresa), fecha de elaboración y vencimiento.

G) Rebanado, feteado o trozado completo de piezas enteras de chacinados y quesos, envasados al vacío o en atmósfera modificada en planta o sector habilitado por R.U.N.A.EV., que sean comercializados en un mismo local o en sucursales de la misma empresa, sin perjuicio de las disposiciones específicas que apruebe la autoridad sanitaria.

Éstos productos deberán presentar su rotulación con la información completa presente en la pieza u horma original incluyendo tabla nutricional y rotulado frontal , además de identificación del fraccionador (razón social de la empresa que realizó el fraccionamiento, domicilio y número de registro ante R.U.N.A.E.V del local de la empresa), fecha de feteado, rebanado o trozado y fecha de vencimiento del producto feteado, rebanado o trozado. La fecha de vencimiento del producto feteado, rebanado o trozado no podrá superar la vida útil de la pieza original.

**Artículo 4°.- (Exigencias de rotulación de productos exceptuados de registro)** Todos los productos exceptuados de la obligación de registro ante el RUNAEV mencionados en el artículo precedente deberán cumplir además con todas exigencias de rotulación establecidas normativamente por otros organismos nacionales competentes en materia de los productos de referencia. Los productos exceptuados de la obligación de registro, indicados en el artículo precedente NO PODRÁN presentar en su rotulación ningún tipo de alegación que induzca a equivocación del consumidor final o incumpla la normativa nacional vigente en materia de rotulación.

**Artículo 5°.- (Trámite en línea preceptivo).** La solicitud de habilitación y registro de lo indicado en el artículo 1° deberá ser ingresada al sistema RUNAEV, a través de la plataforma en línea creada a tales efectos, por el representante técnico de la empresa alimentaria.

Tanto el representante técnico como el representante legal de la empresa avalarán la veracidad de la información y de toda la documentación ingresada.

**Artículo 6º.- (Contenido de la solicitud)** La solicitud de habilitación y registro referida en el artículo 1º de este reglamento deberá contener:

- A) Los datos identificatorios de la empresa
- B) Los datos identificatorios del titular de la empresa o su representante legal en el país
- C) Declaración del titular de la empresa o de su representante legal en el país y de su representante técnico de que se cumplen las disposiciones legales y reglamentarias en vigencia, en particular las disposiciones bromatológicas relativas al producto.
- D) Los datos identificatorios del producto, con la clara indicación de la denominación que le corresponde según lo establecido en las disposiciones vigentes.
- E) La caracterización del producto, según se trate de alimento elaborado o semi-elaborado, alimento listo para el consumo, alimento modificado, ingrediente, ingrediente complementario, aditivo, coadyuvante de tecnología o materiales alimentarios.
- F) Memoria descriptiva, la cual debe detallar en forma clara y concreta: el procedimiento de elaboración del producto (señalando los puntos críticos significativos desde el punto de vista higiénico sanitario), las especificaciones o parámetros que cumple el producto, los controles que se realizan sobre el mismo y sobre el proceso, Podrá incluir otra información que se considere relevante a los efectos del registro.
- G) Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa (permitiéndose indicar rangos si se justifica adecuadamente por variaciones naturales de uno o más ingredientes).

- H) Lista de ingredientes alimentarios (materias primas, ingredientes complementarios y aditivos), indicados en orden decreciente de acuerdo con la cantidad empleada y cumpliendo con lo dispuesto por la normativa vigente.
- I) Vida útil asignada por el elaborador, debiendo justificarla por estudios realizados sobre el propio alimento en los casos que corresponda a entender de la oficina bromatológica departamental.
- J) Rotulación completa como una imagen, arte de imprenta o boceto, incluyendo la totalidad de las leyendas, figuras, símbolos y colores, en el tamaño en que se utilizará en el producto a comercializar (explicitando las zonas de plegado y pegado, si fuera necesario), cumpliendo con lo dispuesto por la normativa vigente. Si corresponde, debe incluirse la etiqueta complementaria, posicionada tal como se comercializará en plaza.
- K) Podrá ser exigida la presentación de datos analíticos que hacen a la genuinidad del producto, y que se consideran necesarios a entender de la oficina bromatológica departamental.
- L) Deberá además presentarse la habilitación de la empresa proveedora del envase, una nota firmada por responsable de la misma acreditando su carácter de proveedor para el producto objeto de registro y la documentación exigida por la normativa vigente para ese tipo de envase alimentario tanto sean nacionales o importados.
- M) Cualquier otro documento que, justificando su necesidad, solicite la oficina bromatológica departamental (por ejemplo, la descripción de los métodos empleados para las determinaciones o los controles previstos en los literales f) y i) del presente artículo).

N) Cuando corresponda, se exigirán autorizaciones o registros emitidos por organismos nacionales estatales o paraestatales (Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ambiente, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Ministerio de Industria, Energía y Minería, Dirección Nacional de Recursos Acuáticos, Laboratorio Tecnológico del Uruguay, entre otros).

Se considerará información confidencial, siempre que sea entregada con ese carácter (artículo 10 de la Ley Nº 18.381 del 17 de octubre de 2008), todos los documentos exigidos en el presente artículo.

**Artículo 7º.- (Requisitos especiales para productos de origen importados).** La solicitud de habilitación y registro de un producto a importar, además de lo previsto en el artículo 6º de este Anexo Reglamentario, deberá ser acompañada de un documento del Organismo de Sanidad Oficial o su equivalente en el país de origen, debidamente legalizado o apostillado, que certifique que el alimento está habilitado, es de libre venta y es apto para consumo humano en dicho país. Todos los documentos a que se hace referencia en los literales f), g), h), i), j) y k) del artículo 6º y en el artículo 5º de este reglamento deberán presentarse debidamente traducidos al español por Traductor Público, si correspondiere.

Cuando corresponda, se exigirán autorizaciones o registros emitidos por organismos pertinentes en el país de origen, así como la habilitación de la planta elaboradora donde esté ubicada, también debidamente legalizado o apostillado.

**Artículo 8º.- (Número de registro ante RUNAEV).** Si se cumplen las exigencias enumeradas en el artículo 3º de este reglamento para la solicitud de habilitación y registro de un producto, se procederá a habilitarlo y a otorgarle un número de registro según la codificación del sistema RUNAEV.

**Artículo 9º.- (Validez de la habilitación).** La habilitación y registro de un producto otorgado por el Sistema RUNAEV tendrá una validez máxima de cinco años, siendo el registro de carácter precario, revocable, intransferible y sin derecho a indemnización alguna.

**Artículo 10º .- (Causales de revocación de la habilitación)** La habilitación de un producto podrá ser revocada por la oficina bromatológica departamental que otorgó el registro y dada de baja ante el sistema RUNAEV, cuando se comprobare que: el producto puesto en el comercio no coincida en su composición, no coincida el tipo de envase o rotulación con el producto registrado u otro motivo fundado donde se produzca un apartamiento de la normativa vigente en lo pertinente y sin perjuicio de las demás sanciones que sea posible aplicar. En tales casos, siempre se notificará y se le dará vista a la empresa, comunicando la causal por la cual podrá ser revocado el registro y las eventuales sanciones a aplicar.

**Artículo 11º.- (Productos de alto riesgo para comercialización en su lugar de elaboración o sucursales de una franquicia)** Todo producto listo para el consumo que contenga carnes crudas, pescados o mariscos crudos, con menos de 48 horas de vida útil, deberá ser comercializado desde su local de elaboración o respetando los requerimientos de inocuidad del producto en sucursales de la empresa o franquicia.

## **CAPÍTULO II. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS**

**Artículo 12º .- (Solicitudes de envases diferentes).** Cuando un mismo alimento (con los mismos ingredientes e igual composición) tenga presentaciones en diferentes envases, de materiales con distinta composición y/o micronaje o espesor para el caso de envases plásticos, se deberá presentar una solicitud por cada tipo de envase

distinto y le corresponderá un número de registro distinto para cada uno.

**Artículo 13º .- (Solicitudes de productos de diferente forma y tamaño e igual composición).** En el caso que un mismo alimento (con los mismos ingredientes e igual composición) se presente en envases de material de igual composición, gramaje o espesor, pero de diferente forma y tamaño, se podrá presentar una única solicitud, declarando en la misma todos los tamaños o rangos de presentación y sus formas; y se le otorgará un único número de registro.

De igual modo se procederá cuando, además de lo anterior, un mismo alimento se presente moldeado en formas diversas.

En los casos de registrar productos envasados en un mismo envase secundario o empaque, no se requerirá un nuevo registro, siempre que cada uno de los productos contenidos cuente con el registro correspondiente. La información contenida en cada uno de los envases primarios deberá transcribirse en el envase secundario, excepto cuando éste permita la visualización de cada rótulo.

**Artículo 14º .- (Documentación requerida para registro de envases alimentarios).**

Para el registro de un envase de uso alimentario de origen nacional, se solicitará certificado de habilitación de la planta elaboradora, certificado de aptitud para contacto con alimentos, para plásticos un ensayo de migración.

Para el registro de un envase de uso alimentario de origen importado se requerirá: CLV o habilitación de la planta elaboradora (apostillado y legalizado), certificado de aptitud para contacto con alimentos, y un ensayo de migración en caso de plásticos.

### **CAPÍTULO III. PRODUCTOS ARTESANALES**

**Artículo 15º.- (Definición.)** Producto artesanal es todo aquel que tenga una elaboración predominantemente manual, con presencia de maestro artesano o similar

en su elaboración del producto; formal y sustentable, en una actividad de producción a pequeña escala; ajustándose a las características que se definan para cada familia de productos y a cada una de las actividades de la producción específica según los procesos utilizados.

**Artículo 16°.- (Utilización de colorantes y saborizantes)** Los productos artesanales no podrán presentar dentro de su composición colorantes o saborizantes de origen sintético o artificial.

**Artículo 17°.- (Utilización de la denominación artesanal)** El RUNAEV autorizará que productos podrán utilizar la denominación “Producto artesanal”, además del resto de la información obligatoria dispuesta en el Reglamento Bromatológico Nacional vigente.

**Artículo 18°.- (Cumplimiento del Reglamento Nacional Bromatológico)** Todos los productos artesanales deberán cumplir con las exigencias generales y particulares previstas en el Decreto Nacional N° 315/994 (Reglamento Nacional Bromatológico), modificativas y concordantes.

**Artículo 19°.- (Trazabilidad del producto)** Los productos artesanales deberán contar con un sistema de trazabilidad que permita individualizar en cada lote la procedencia de la materia prima así como el destino de cada lote.

**Artículo 20°.- (Producto artesanal de origen importado)** Para su registro ante el RUNAEV el producto artesanal de origen importado deberá presentar al momento de realizar el trámite de inscripción con certificado de origen del producto o en su defecto de un organismo oficial de origen que acredite su condición; y que cumple con lo establecido en el presente anexo normativo en cuanto a productos artesanales.

**Artículo 21°.- (Remisión al Capítulo VIII. del Anexo Normativo de Empresas, Locales y Vehículos)** Las presentes disposiciones relativas a productos artesanales deberán

interpretarse de forma armónica y concordante con lo establecido en el Anexo Normativo de Empresas, Locales y Vehículos en su Capítulo VIII.

**Artículo 22°.- (Especificidades de los helados artesanales)** Los helados artesanales deberán ceñirse a las siguientes disposiciones:

- a. helado artesanal de fruta es aquel que contenga como mínimo un 26% de sólidos totales.
- b. helado artesanal a la leche con o sin fruta es aquel que contenga como mínimo un 32% de sólidos totales, un 8% de sólidos no grasos lácteos y un 4% de sólidos grasos lácteos;
- c. helado artesanal con frutas ácidas, deberá contener como mínimo un 10% de frutas ácidas. Con frutas no ácidas, deberá contener como mínimo un 30% de estas;
- d. helado artesanal de crema deberá contener como mínimo un 36% de sólidos totales, un mínimo de 6% de sólidos grasos y un 8% de sólidos no grasos;
- e. helado artesanal de crema a la yema, no contendrá colorantes y tendrá como mínimo un 6% de yema de huevo;
- f. helado artesanal de chocolate, contendrá como mínimo un 5% de cacao y los porcentajes enunciados en el presente anexo normativo para las cremas.
- g. palito de agua (paleta) se puede presentar de diversas formas, con un sostén que lo atraviesa para poder tomarlo. Su composición para los de fruta deberá tener un mínimo de 18% de sólidos totales.
- h. palitos de leche, tendrán un mínimo de 32% de sólidos totales, un mínimo de 8% de sólidos no grasos lácteos y un mínimo de 6% de sólidos grasos lácteos.

En caso de adicionar frutas, se mantienen los parámetros para el helado

artesanal a la leche con fruta. Podrán tener cobertura de chocolate o símil chocolate, frutos secos, bizcochuelo, masas de tortas, galletas, waffles, cremas dulces, merengues y otros productos alimenticios.

#### **CAPÍTULO IV. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

**Artículo 23°.- (Organismos Genéticamente Modificados)** Los alimentos que contienen ingredientes modificados genéticamente deberán llevar en la cara principal del envase y sin perjuicio de los requisitos de rotulación para alimentos envasados, el símbolo identificador exigida por la oficina bromatológica competente, respetando diseño y en color de contraste con el del envase.

#### **CAPÍTULO VI. ATENEOS CIENTÍFICOS**

**Artículo 24°.- (Ateneo sobre Productos)** En aquellos casos donde existan vacíos reglamentarios o no contemplados en la reglamentación podrán ser remitidos para su tratamiento a un ateneo de carácter técnico-científico a efectos de que informe un dictamen a la Comisión de Seguimiento del RUNAEV.

**RUNAEV**



**Registro Único Nacional de  
Alimentos, Empresas y Vehículos**



**CONGRESO  
DE INTENDENTES**