



## PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN, APROBACIÓN, AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS.

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
	Jefe Departamento de Industrias Lácteas <b>Dra. Cecilia Da Silva</b> 	Director División Industria Animal <b>Dr. Diego Domínguez</b>  Director Adjunto <b>Dr. Marcelo Antúnez</b> 	Director Dirección General de Servicios Ganaderos <b>Dr. Marcelo Rodríguez</b> 
FECHA	18/09/2025	18/09/2025	18/09/2025



## 1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer los requisitos documentales y operativos necesarios para la habilitación, aprobación, ampliación o modificación de los establecimientos de recepción, estandarización, tratamiento y transformación de leche y productos lácteos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a las industrias lácteas que operan en el territorio nacional para el mercado interno y/o la exportación.

Para la habilitación a los mercados de exportación, se contemplan requisitos especiales según las exigencias del país de destino, además de los requisitos que se describen en este procedimiento.

## 3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de la aplicación de este procedimiento corresponde al Departamento de Industrias Lácteas (DIL), dependiente de la División Industria Animal (DIA) de la Dirección General de Servicios Ganaderos (DGSG) del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP).

Las industrias lácteas son responsables por la presentación de la documentación y los planos requeridos para la habilitación, previo a la realización de modificaciones edilicias, nuevas obras, modificación en los procesos o incorporación de nuevas líneas.

## 4. MARCO LEGAL Y REGLAMENTARIO

- Decreto N° 253/979 de 9 de mayo de 1979. Normas para prevenir la contaminación ambiental.
- Decreto N° 315/1994 de 5 de julio de 1994, modificativas y concordantes. (Reglamento Bromatológico Nacional).
- Decreto N° 368/000 de 11 de diciembre de 2000. Aspectos del control de sanidad, higiene e inocuidad de la leche y productos lácteos.
- Decreto N° 174/002 de 14 de mayo de 2002. Obligaciones y responsabilidades de los operadores en todas las etapas de producción, transformación y comercialización de leche y productos lácteos.
- Decreto N° 349/005 de 21 de septiembre de 2005. Reglamento de evaluación de impacto ambiental y autorizaciones ambientales
- Decreto N° 182/013 de 20 de junio de 2013. Reglamentación del artículo 21 de la Ley N° 17.283 (Ley General de Protección del Medio Ambiente).
- Decreto N° 359/013 de 6 de noviembre de 2013 en La redacción dada por el Decreto N° 382/016 de 5 de diciembre de 2016 (Calidad de leche).



- Decreto N°135/021 de 4 de mayo de 2021. Autorización de Emisiones Atmosféricas.
- Resolución DGSG N° 159/013 de 2 de septiembre de 2013. Aprueba el Procedimiento para la Emisión de Certificados de Exportación y el Procedimiento para la presentación de monografías de productos lácteos.
- Resolución DGSG N° 78/017A . de 1 de febrero de 2017. Aprueba el Procedimiento ante hallazgos de microorganismos patógenos en productos lácteos de consumo humano directo.
- Resolución del Ministerio de Ambiente N° 1708/2013 (Plan de Gestión de Residuos Sólidos aprobados por DINAMA).
- Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CXC 1-1969, Adoptados en 1969. Enmendados en 1999. Revisados en 1997, 2003, 2020, 2022. Correcciones editoriales en 2011.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la leche y los productos lácteos, CAC/RCP 57-2004.

## 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento para la habilitación, aprobación, ampliación o modificación de industrias lácteas se desarrolla según las siguientes etapas:

### 5.1 Presentación de la Solicitud

La empresa interesada deberá presentar, el Formulario de solicitud de habilitación, aprobación, ampliación o modificación de Industrias Lácteas (RGIND01) completo y firmado, en forma presencial directamente en el Centro de Atención Ministerial (CAM) del MGAP ubicado en Montevideo (Constituyente 1476), o en las oficinas descentralizadas del MGAP distribuidas en todo el territorio nacional.

Junto con el formulario se deberá presentar la siguiente documentación:

1. Nota de solicitud de estudio firmada por el responsable legal de la empresa.
2. Certificación notarial de titularidad
3. Estatutos / contrato social (sólo para personas jurídicas)
4. Certificado de estar al día con DGI y BPS
5. Autorización urbanística de la Intendencia correspondiente
6. Autorización del Ministerio de Ambiente - DINACEA



## **7. Planos del establecimiento**

7.1. Plano de ubicación.

7.2. Planos de albañilería (uno por cada nivel) de las instalaciones.

7.3. Plano indicando el equipamiento de los locales.

7.4. Plano indicando los flujos de insumos, productos, personal y residuos.

7.5. Plano con zonificación de áreas por criterio de higiene.

7.6. Plano/s del acondicionamiento sanitario.

7.7. Plano/s de abastecimiento de agua potable (indicando fuente de captación, depósitos de almacenamiento de agua potable, líneas de distribución y grifos)

7.8. El DIL podrá requerir otros planos e información complementaria que considere necesaria para el estudio.

## **8. Memoria constructiva de los locales**

## **9. Memoria descriptiva de los procesos industriales.**

### **5. 2 Evaluación Documental**

Una vez que se ha comprobado el cumplimiento de todos los requisitos enumerados anteriormente para la presentación de la solicitud correspondiente, el personal técnico del DIL estudiará los planos y memorias, y de considerarse estos adecuados, se emitirá una Resolución de aprobación de anteproyecto por parte de la DIA.



### 5.3 Final de Obra

Finalizadas las obras, la empresa deberá presentar la siguiente documentación:

**A. Listado de productores remitentes de leche cruda**, debe incluir: razón social, N° de DICOSE y los certificados de la refrendación de cada establecimiento.

**B. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** que incluya como mínimo los siguientes puntos:

**1. Plan de mantenimiento de instalaciones.** Incluyendo las instalaciones exteriores e interiores y las instalaciones para el personal.

**2. Equipos y utensilios.**

- 2.1 Descripción de los equipos.
- 2.2 Plan de mantenimiento preventivo de equipos
- 2.3 Plan de calibración de equipos críticos.

**3. Control de las operaciones.**

3.1. Descripción de los procesos de elaboración.

3.2. Procedimientos de recepción, almacenamiento y control de la materia prima, ingredientes, materiales de empaque y productos químicos.

**4. Control de producto.**

4.1. Monografías de productos terminados con especificaciones microbiológicas y físico-químicas.

4.2. Criterios de aceptación o rechazo en producto intermedio y producto terminado.

4.3. Tratamiento del producto no conforme. Control de microorganismos patógenos en producto terminado.

4.4. Control de microorganismos patógenos en ambiente (superficies de contacto y no contacto con producto).

4.5 Procedimientos de identificación, trazabilidad de los productos y procedimiento de recupero de producto en el mercado (Recall).

**5. Procedimientos de manejo de residuos sólidos y líquidos.**



## **6. Procedimiento de higiene y capacitación del personal.**

Carné de salud y Carné de Manipulador de Alimentos. Aseo personal. Indumentaria de trabajo y limpieza de la misma. Prácticas higiénicas. Procedimiento de Inducción y Capacitación del personal. Normas para las visitas.

## **7. Programa de Control de Calidad del agua.**

Fuentes de abastecimiento, Descripción de los Depósitos de Almacenamiento y del Sistema de Distribución. Descripción del Sistema de Potabilización (depósitos de cloro y dosificación y sistema de alarma). Monitoreo y verificación de la potabilidad (Control de Cl libre residual, análisis de autocontrol microbiológicos y fisicoquímicos), límites tolerados y Acciones Correctivas tomadas ante desvíos. Frecuencia de limpieza y desinfección de los depósitos.

## **8. Programa de Control de plagas.**

Responsable de su ejecución (Habilitación de la empresa de Control de Plagas ante el MSP y contrato de trabajo del establecimiento con la empresa de control de plagas). Productos utilizados y frecuencia de aplicación de estos. Frecuencia de monitoreo. Planos con ubicación de trampas/cebos para roedores y trampas de luz para insectos voladores. Acciones Correctivas tomadas ante desvíos.

## **C. Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que incluya por lo menos los siguientes puntos.**

1. Procedimientos generales de limpieza y desinfección. Frecuencia y monitoreo
2. Procedimientos específicos (listado de procedimientos específicos de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones). Frecuencia y monitoreo
3. Fichas técnicas de productos utilizados.
4. Verificación de la limpieza y desinfección.

El DIL estudiará la documentación presentada. Si la información está completa y cumple con los requisitos establecidos, se procede a la inspección de las instalaciones. En caso contrario, se notificará a la empresa para que presente las correcciones u omisiones documentales dentro de un plazo determinado.

La inspección la realizan los técnicos del DIL en las instalaciones de la planta. Esta inspección tiene el objetivo de verificar que la ejecución de las obras de las instalaciones y los procesos se correspondan con lo presentado en la solicitud y en la documentación técnica aprobada.

En caso de encontrarse observaciones, la empresa deberá proponer medidas correctivas, las cuales serán evaluadas y aprobadas por el DIL.

De considerarse necesario los técnicos podrán realizar nuevas inspecciones.



## 5.4 Resolución

En base a los resultados de las verificaciones e inspecciones, la DIA decidirá sobre la concesión de la habilitación, aprobación, ampliación o modificación de la industria según corresponda.

La Dirección de la DIA expedirá una Resolución de habilitación del establecimiento (Resolución de Puesta en Funcionamiento) y otorgará un número de registro oficial único y de alcance nacional.

## 5.5 Vigencia de la Habilitación

El plazo de vigencia de la habilitación se establece en forma permanente siendo de carácter revocable o pasible de suspensión si la planta no mantiene las condiciones generales y de gestión de la inocuidad que dieron origen a su habilitación.

## 5.6 Ampliación o modificación de instalaciones

Toda modificación edilicia, de procesos o incorporación de nuevas líneas de productos, requerirá la presentación del Formulario de solicitud de habilitación, aprobación, ampliación o modificación de Industrias Lácteas (RGIND01), con la documentación indicada en los puntos 5.1 y 5.3. actualizada.

Toda modificación edilicia o de proceso deberá ser aprobada por la ASO (Autoridad Sanitaria Oficial) previamente a su ejecución y se procederá a la verificación técnica para evaluar los cambios y emitir la Resolución correspondiente.

## 5.7 Habilitación para la exportación

Para la habilitación para la exportación se requiere:

1. Habilitación vigente para el mercado interno.
2. Plan HACCP aprobado y verificado por la ASO para la línea de producto a exportar.
3. Nota de solicitud indicando el mercado al cual se desea acceder y los productos a exportar.

El DIL podrá exigir otros requisitos específicos, de acuerdo al mercado de destino solicitado.

## 6. REGISTROS

**6.1 RGIND01-** Formulario de solicitud para habilitación, aprobación, ampliación o modificación de industrias lácteas.

PRIND18 Procedimiento para habilitación, aprobación, ampliación o modificación de industrias lácteas



**ANEXO. 1 RGIND01. Formulario de solicitud para la habilitación, aprobación, ampliación o modificación de Industrias Lácteas.**

**DIVISIÓN INDUSTRIA ANIMAL  
Departamento Industrias Lácteas**

**Anexo 1 RGIND01. Formulario de solicitud para la habilitación, aprobación, ampliación o modificación de Industrias Lácteas**

---

**1. IDENTIFICACIÓN**

1.1. N° de habilitación del MGAP/DGSG/DIA (si corresponde):

1.2 Razón social del establecimiento:

1.3. N° de RUT y BPS:

1.4. Actividades del establecimiento:

1.5 Tipo de Solicitud

1.6. Ubicación del establecimiento:

1.6.1. Dirección:

1.6.2. N° de padrón o padrones:

1.6.3. Paraje:

PRIND18 Procedimiento para habilitación, aprobación, ampliación o modificación de industrias lácteas



1.6.4. Departamento:

1.6.5. Teléfono / celular de contacto / dirección de correo electrónico.

1.7. Profesional responsable (nombre, firma, teléfono, celular, dirección de correo electrónico):

1.8. Persona autorizada para notificarse (nombre, firma, teléfono, celular, dirección de correo electrónico).

## 2. LINEAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS QUE SE SOLICITAN:

## 3. LISTA DE DOCUMENTOS ENTREGADOS PARA SU EVALUACIÓN:

FECHA:

FIRMA DEL SOLICITANTE:

ACLARACIÓN:

FECHA:

FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE LA SOLICITUD:

ACLARACIÓN:

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
	Jefe Departamento de Industrias Lácteas <b>Dra. Cecilia Da Silva</b> 	Director División Industria Animal <b>Dr. Diego Domínguez</b>  Director Adjunto <b>Dr. Marcelo Antúnez</b> 	Director Dirección General de Servicios Ganaderos <b>Dr. Marcelo Rodríguez</b> 
FECHA	18/09/2025	18/09/2025	18/09/2025

