

 <p>Ministerio de SALUD</p>	<p>Dirección General de la Salud</p> <p>Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios</p> <p>Instructivo para completar el Formulario de Solicitud de Registro y Habilitación/Renovación Habilitación de Empresas de Alimentos, Cosméticos Domisanitarios y Otros Productos</p>	<p>IN-13223-001</p>
		<p>Página 1 de 2</p>

Instructivo para completar el Formulario de Solicitud de Registro y Habilitación/Renovación de Habilitación de Empresas de Alimentos, Cosméticos y Otros Productos

1. El Formulario de Solicitud de Registro y Habilitación de Empresas de Alimentos, Cosméticos Domisanitarios y Otros Productos (FO-13222-001) deberá ser completado en forma electrónica o con letra de imprenta clara.
2. Deberán asentarse la totalidad de los datos requeridos cuya veracidad estará avalada por el carácter de **DECLARACIÓN JURADA** de la solicitud. En caso de no corresponder el llenado de algún ítem, se colocará un guion.
3. En el ítem 5 se indicará si es Empresa Unipersonal, S.A., S.R.L., etc., y se adjuntará Certificado Notarial con inscripción de la misma en D.G.I. y B.P.S., y ramo del giro de la empresa.
 - Sociedades: Fotocopias autenticadas de contratos de la sociedad en papel notarial, acompañado de las publicaciones.
 - En caso de Sociedades Anónimas se deberá presentar además certificado notarial que acredite la representación y su vigencia.
4. En el ítem 11, Tareas que realiza la empresa relacionada con el ramo de giro. Ej. Ramo: Fabricación de detergentes. Tareas que realiza: Elaboración fraccionamiento, acondicionamiento y envasado de detergentes.
(Adjuntar nota si es necesario).
5. En el ítem 15, indicar en forma sucinta un resumen del proceso que realiza de acuerdo al ramo de giro. Anexar en hoja aparte memoria descriptiva de procesos.
6. En el ítem 18, indicar todos los pasos que se realizan desde el momento de recepción hasta la obtención del producto final, siempre en forma separada, incluyendo un plano o esquema del plano según corresponda.
7. En el ítem 17, indicar por dónde entra el personal y las operaciones que realiza.
8. En el ítem 24, el representante legal será la persona autorizada por la empresa a firmar y a realizar todos los trámites ante el M.S.P. La autorización será otorgada por poder ante Escribano Público, el que certificará las firmas actuantes.
9. **Para establecimientos industriales**, adjuntar Autorización del tratamiento de efluentes industriales otorgada por la Dirección Nacional del Medio Ambiente (DINAMA) del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.
10. **Para la industria cárnica o pesquera**, o para aquellos que utilizan como ingredientes productos cárnicos o pesqueros, presentar documentación de autorización del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.
11. **Para Representantes de Empresas extranjeras**, se adjuntará fotocopia autenticada en papel notarial del Contrato de Representación con el fabricante, legalizado en el Consulado Uruguayo en el país de origen y visado en el Ministerio de Relaciones Exteriores (traducido si correspondiere).
12. **En el caso de Tercerización**, adjuntar fotocopia autenticada en papel notarial del Contrato de Tercerización con el fabricante. Si la Tercerización se realiza en el extranjero la documentación deberá legalizarse en el Consulado Uruguayo en el país de origen y visarse en el Ministerio de Relaciones Exteriores (traducida si corresponde).
13. **En el caso de Operadores de Alimentos modificados, Cosméticos y Domisanitarios en Zona Franca**, ya sea usuario directo o indirecto, se deberá adjuntar a la solicitud de Habilitación:

	Dirección General de la Salud Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios	IN-13223-001
	Instructivo para completar el Formulario de Solicitud de Registro y Habilitación/Renovación Habilitación de Empresas de Alimentos, Cosméticos Domisanitarios y Otros Productos	Página 2 de 2

13.1- Declaración Jurada indicando la operativa a desarrollar por la empresa, la que debe tener actividad real en territorio franco.

13.2 - Por otra parte, deberán contar con (y tener disponible en la empresa para el caso que el MSP lo requiera por ej. en una inspección):

- Habilidad de la Autoridad Sanitaria de Origen de sus proveedores,
- Habilidad de la Autoridad Sanitaria de Origen de los fabricantes de Producto Terminado.
- Certificado de Análisis del fabricante de cada lote de Producto Terminado.

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

1. Abonar los Aranceles correspondientes en la Oficina **319** – Recaudación.
2. Presentar el formulario con la información complementaria, y **Carta dirigida al Sr. Ministro de Salud Pública solicitando el Registro y Habilidad o Renovación de Habilidad de la Empresa** en la Oficina **328** – Departamento de Administración Documental.
3. El resultado del trámite será notificado oportunamente a los interesados por intermedio del Departamento de Administración Documental (Mesa de Entrada).