1 Documentos generales que son solicitados en el formulario de registro de productos:

1.1 Rótulo cumpliendo con toda la normativa vigente en el Reglamento Bromatológico Nacional (RBN) - Decreto 117/006 y complementaciones, ver apartado de documentación de referencia.

En caso de utilizar una etiqueta adicional se debe presentar el rótulo original perfectamente visible y el rótulo con la etiqueta adherida tal cual se comercializará, en un único archivo en formato pdf.

El producto registrado ante el RUNAEV debe incluir la leyenda “RUNAEV X/Y/Z” siendo X el número de empresa registrada en el RUNAEV, Y el número de local donde se elabora o fracciona el producto, siendo el valor 00 para importados y para elaborados a fason, Z corresponde al número de producto elegido por la empresa.

Las empresas quedan autorizadas a seguir utilizando en el rotulado de sus productos el número de registro bromatológico otorgado previamente por la oficina competente hasta el vencimiento de dicho registro.

En caso de que una empresa decida voluntariamente utilizar la nueva numeración antes del vencimiento de su registro actual, esta acción será considerada una modificación en el rótulo. Por lo tanto, la incorporación anticipada de la nueva numeración de registro requerirá la realización del trámite de Renovación con Modificación, cumpliendo con la documentación y requisitos exigidos.

1.2 Memoria descriptiva en la cual todo lo informado deberá ser coincidente con lo indicado en el rótulo y en el formulario web.

La memoria descriptiva debe contemplar el anexo reglamentario al convenio institucional del RUNAEV, correspondiente a productos e incluir:

- **Denominación del producto** (acorde a la normativa vigente), nombre de fantasía y marca.
- Para elaborador indicar razón social, país y dirección. Para Importador o fraccionador indicar razón social y dirección.
- **Caracterización del producto** (alimento terminado, materia prima, ingrediente complementario, aditivo, envase, alimento modificado u otro).

- **Descripción del procedimiento de elaboración** del producto, informando procedimiento de conservación, puntos críticos de control, frecuencia de control de los mismos.

- **Diagrama de flujo del proceso de elaboración**, indicando los puntos críticos de control que se realizan en el proceso (parámetros y límites) desde el punto de vista higiénico sanitario.

- **Las especificaciones o parámetros analíticos** específicos que hacen a la genuinidad del producto.

- Los **controles** que se realizan sobre el mismo y sobre el proceso.

- **Lista de ingredientes** alimentarios (materias primas, ingredientes complementarios y aditivos) aceptados reglamentariamente y ordenados en forma decreciente de acuerdo a la cantidad empleada (decreto 117/006).

- Para aquellos **aditivos** que posean un límite máximo de uso establecido se debe indicar clase funcional y tipo, declarando concentración en el producto final, indicando la normativa utilizada en cada caso.

- Uso de **coadyuvante** y función, en caso que corresponda.

- **Justificación de información nutricional complementaria**, si corresponde, según lo establecido en Decreto 402/012, modificativo del Decreto 315/994.

- **Vida útil del producto asignada por el elaborador**, debiendo estar debidamente justificada por estudios realizados sobre el propio alimento en los casos que corresponda y justificación del método de determinación de la misma.

- **Fecha de vencimiento:** Indicando el formato de la misma (ej: Vence: dd/mm/aaaa), el método por el cual se rotulará (Decreto 117/006) y donde se colocará en el envase.

- **Lote:** declaración de formato de Lote, método por el cual se rotulará y ubicación en el envase.

- **Listado con información de habilitaciones** (número de registro, fecha de caducidad, organismo emisor de la constancia de registro) **de cada uno de**

los ingredientes, aditivos y coadyuvantes que componen el producto, así como para envases plásticos.

- Parámetros de a_W y pH, para aquellos productos detallados en el punto 2.5 Anexo.

Se consideran opcionales los siguientes ítems a ser incluidos en la memoria descriptiva:

15. Fórmula cualitativa y cuantitativa. La cual debe sumar siempre un 100 %.
16. Información nutricional, indicando fuente del cálculo de la misma.

1.3 Información de **Rotulado Frontal** para productos que apliquen descuentos de azúcares y/o grasas. Para estos casos se debe anexar la planilla del Ministerio de Salud Pública (MSP) como documento adicional en el formulario.

La planilla se puede descargar de:
https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/planilla-rotulado-frontal

2 Documentos específicos que se deben adjuntar como documentación adicional al formulario de registro de producto:

2.1. Para productos elaborados o fraccionados en Uruguay:

- Documentación correspondiente al envase que contiene el alimento a registrar (se diferencias 2 casos):
    - Si el envase es de fabricación Nacional se debe adjuntar:
        - Habilitación de la empresa fabricante del envase.
        - Nota firmada por responsable de la empresa proveedora del envase acreditando su carácter de proveedor para el producto objeto de registro donde detalle el tipo de envase que le provee y declare que el mismo es apto para estar en contacto con alimentos.
    - Si el envase es importado se debe adjuntar:
        - Registro del envase emitido por la Oficina Bromatológica correspondiente.
        - Carta vinculante de la empresa proveedora del envase.

2.2 Para productos Importados

- **Documento del Organismo de Sanidad Oficial (CLV)** 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.

- La memoria descriptiva, rótulo y CLV deberán presentarse debidamente traducidos al español por Traductor Público, cuando corresponda.

- Cuando corresponda, se exigirán autorizaciones o registros emitidos por los organismos competentes del país de origen, así como la habilitación de la planta elaboradora donde se fabrique el producto. Por ejemplo, cuando los datos de la planta elaboradora (razón social y dirección) no figuren en el CLV, se solicitará adjuntar dicha habilitación debidamente apostillada, además del CLV.

2.3 Adicionalmente según las características del producto a registrar se requerirá presentar también para:

- **Producto LIBRE DE GLUTEN** (se distinguen 4 casos)**:**

1. **Si el producto a registrar es de origen Nacional** debe adjuntar habilitación de planta elaboradora emitida por MSP en la que conste dicho atributo y la misma debe estar vigente. La empresa elaboradora debe estar habilitada en el RUNAEV como Libre de Gluten.

NOTA: si la habilitación de empresa elaboradora como libre de gluten es provisoria, se solicita también adjuntar un análisis de gliadina del producto y en este caso el registro del alimento libre de gluten se otorgará hasta la fecha de vigencia del certificado provisorio emitido por MSP.

2. **Si el producto a registrar es Importado** (**excepto los productos de origen de Brasil**) debe presentar:
    - CLV emitido por autoridad Sanitaria del país de origen apostillado indicando que es un alimento libre de gluten (o la habilitación apostillada por organismo sanitario en origen del fabricante como elaborador de alimentos sin gluten)
    - Análisis de gliadina o gluten del producto a registrar.

3. Si el **producto es Importado** y el CLV es emitido por una **cámara de comercio**, se deberá obtener autorización emitida por el MSP.

4. **Si el producto es importado de Brasil** se debe adjuntar la autorización para la comercialización del producto como libre de gluten emitida por MSP, en la cual debe figurar el nombre del producto que se va a registrar.

NOTA: para todos los productos que sean libres de gluten se solicita incluir en el campo “Denominación de venta” del formulario a continuación de la denominación de venta del producto la leyenda “Libre de gluten”. Además se debe indicar con un check en el paso 3 “Otros datos” en la especificidad “Libre de Gluten”.

- **Para productos modificados**, contemplados en el capítulo 29 Alimentos Modificados del RBN, cuyo concepto actualizado según MSP: son aquellos a los que se les ha introducido modificaciones en su composición o en su proceso de fabricación, tales que el alimento no pueda ser considerado una simple variante del tipo de alimento en cuestión, de acuerdo al RBN.
    - **En caso de ser producto nacional** deberá presentar la habilitación de la planta elaboradora y el registro de producto completo (las 3 hojas, debe incluir fórmula y rótulo) emitidos por el MSP.
    - **En caso de ser producto importado** debe presentar el registro del producto completo emitido por MSP.

- **Productos de origen nacional o importados con edulcorantes no nutritivos,** incluyendo bebidas y jugos con edulcorantes no nutritivos, deberán adjuntar:
    1. La ficha técnica o especificaciones del edulcorante utilizado.
    2. Los cálculos de concentración del edulcorante en el producto final, integrados dentro de la memoria descriptiva.

- **Habilitación de MSP de la sal** y **habilitación de MSP para empresas** elaboradoras de sal para consumo humano (en caso que registren productos con las Oficinas Bromatológicas, ejemplo condimentos a base de sal).

- **Productos nacionales o importados con cloruro de potasio** como ingrediente deberá adjuntar:
    1. La ficha técnica o especificaciones del cloruro de potasio utilizado.
    2. Los cálculos de concentración del cloruro de potasio en el producto final, integrados dentro de la memoria descriptiva.

- **Productos y subproductos cárnicos:**
  - **Nacionales** deberá adjuntar Habilitación del establecimiento elaborador emitido por emitida por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (**MGAP**), rótulo y monografía ó registro del producto aprobado por **MGAP**.
  - **Importados** deberá presentar registro de monografía y rótulo del producto importado emitido por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (**MGAP**).

- **Lácteos, Quesos y Ovoproductos:**
  - **Nacionales** deberá presentar habilitación de la planta elaboradora emitida por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (**MGAP**)**.**
  - En caso de **importación de dichos productos** se solicita permiso de importación emitido por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (**MGAP**), **además de registro MGAP de monografía y rótulos**.

- **Queso rallado y Queso procesado de origen Nacional** se deberá presentar Registro del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (**MGAP**) como acopiador/transformador.

- **Productos de mar**
  - **Importados** deberán presentar permiso de importación emitido por Dirección Nacional de Recursos Acuáticos (**DINARA**).
  - **Nacionales** Habilitación de planta de elaboración ante **MGAP** (**DINARA**).

- **Harina de trigo**
  - **Nacionales** análisis para la toxina deoxinivalenol (DON), habilitación del molino emitida por MSP.
  - **Harina de trigo y sus derivados nacionales** deberá dar cumplimiento al Decreto 130/006.
  - Para productos **importados**: análisis para la toxina deoxinivalenol (DON) y documento otorgado por un Organismo oficial competente del país de origen certificando el cumplimiento del Decreto N° 130/006.
- **Miel**
  - Nacionales Inscripción en el **Registro Nacional de Propietarios de Colmenas, habilitación MGAP de la Sala de extracción de miel** o

de fraccionamiento de miel según corresponda.
- Importados **Permiso MGAP de importación.**

- **Cereales, especias secas, granos y frutos secos**
  - **Autorización Fitosanitaria de Ingreso (AFIDI)** emitido por la Dirección General de Servicios Agrícolas para productos importados.

- **Agua mineral o de mesa** deberá presentar registro del producto completo emitido por **MSP** y si es de elaboración Nacional se debe adjuntar habilitación de planta emitida por **MSP**.

- **Hielo** deberá presentar la habilitación de la planta elaboradora del hielo emitida por **MSP**.

- **Bebidas alcohólicas destiladas** deberá adjuntar registro completo de producto del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU).

- **Producto orgánico** deberá presentar el certificado de conformidad de calidad por **producción agrícola orgánica** emitido por Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca **(MGAP).** La palabra orgánico debe estar presente en el rótulo.

- **Aceites Comestibles nacionales** deberá presentar certificado de habilitación de planta elaboradora y/o fraccionadora emitido por MSP.

- **Envases de uso alimentario** deberá presentar la documentación que permita verificar el cumplimiento de la normativa vigente según el Decreto N° 315/994, así como la documentación exigida por la legislación vigente en materia de envases.

- **Para envases importados** presentar CLV (debe indicar que es de libre venta y apto para uso alimentario) debidamente legalizado y traducido si corresponde y/o Habilitación de empresa elaboradora en la que se indique que elabora envases para uso alimentario.

- **Para envases plásticos** deben adjuntar un ensayo de migración global acorde a la normativa MERCOSUR Decreto MERCOSUR/GMC/RES. Nº 32/10.

- **Los productos que incorporen objeto no comestible** (por ejemplo: un

juguete) deben adjuntar autorización de comercialización emitida por el Ministerio de Industria, Energía y Minería (**MIEM)** para el mismo.

- **Los productos que incorporen tatuajes corporales** debe declarar información de las tintas que lo componen y dichas tintas deben ser evaluarlas por la sección cosméticos del MSP.

- Ficha técnica de origen declarando cumplimiento con **especificaciones de JECFA**, **para enzimas** (coadyuvantes).

3 Casos particulares

3.1 Productos compuestos por otros productos (por ejemplo caja de bombones o bolsa de caramelos)

1. **Declaración de ingredientes e información nutricional:**
    - Identificar el componente más representativo o con mayor proporción en la mezcla. En caso de proporciones idénticas sin un componente claro, elegir uno de ellos de forma arbitraria.
    - Cargar en el formulario la lista de ingredientes y la tabla de información nutricional correspondientes exclusivamente a ese componente seleccionado.
2. **Declaración de Rotulado Frontal:**
    - Se debe adjuntar la planilla de rotulado frontal del MSP, detallando el cálculo individual de cada componente. En base al resultado obtenido, se deben aplicar todos los octógonos correspondientes.
3. **Requisitos de documentación:**
    - Rótulo y Memoria Descriptiva: Deben incluir el desglose y detalle de la totalidad de los componentes individuales.
    - Planilla para control del Decreto N° 34/021: Debe completarse un renglón para cada producto componente y otro para el que se desea registrar.

4 Documentación de referencia

- Anexo reglamentario al convenio institucional del RUNAEV, correspondiente a productos.
- Decreto N° 315/994 – Reglamento Bromatológico Nacional y actualizaciones.
- Decreto N° 117/006 – Reglamento Técnico para Rotulación de Alimentos.
- Decreto N° 768/008- Complementación Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados.
- Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 22/02. Reglamento técnico para

contenido neto de productos premedidos.

- Decreto N° 402/012 – Información nutricional complementaria.
- Decreto N° 272/018 y 34/021 – Rotulado frontal de alimentos.
- Decreto de MGAP Nº 275/022 -Productos orgánicos.
- Link de descarga de planilla para cálculo de octógonos (versión del 08/07/2022):

  https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/planilla-rotulado-frontal
- Link del Manual de aplicación del rotulado frontal de MSP (versión 2022): https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/2022-06/ROTULADO_FRONTAL_ALIMENTOS_2022_MSP_MANUAL_APLICACION_.pdf

5 Anexo

Productos prontos 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.