

# NOTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

## CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

### Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	1/34
			

Hoja de control del documento

Documento	Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios	Versión	2-2024
Elaborado por	Servicio de Seguridad Alimentaria. Grupo Autonómico de Complementos Alimenticios <sup>1</sup>	Fecha	21/02/2024
Revisado por	Subdirector de Protección de la Salud Ulises Pablo Ameyugo Catalán Jefe de Servicio de Seguridad Alimentaria Alberto Chaves Sánchez	Fecha	25/02/2024
Aprobado por	D. Gral. Salud Pública y Ordenación Farmacéutica Jorge Guillermo del Diego Salas	Fecha	Firma electrónica

<sup>1</sup> Grupo de Trabajo Autonómico de Complementos Alimenticios:

1. Cádiz: Asesora Técnica de la DT. Mónica Muñoz Bascón
2. Granada. Agente de Salud Pública DAP .....Manuel Martín Pelegrina
3. Málaga. Agente de Salud Pública DAP Antonio Gandul Madroñal
4. Jaén: Asesora Técnica de la DT. María Elena Benítez Cabello
5. Sevilla: Asesora Técnica de la DT. Victoria Rubio Romero
6. Sevilla. Asesora Técnica del Servicio de Seguridad Alimentaria de la Consejería de Salud y Consumo. Ángela Sánchez-Blanco Izquierdo
7. Sevilla: Asesora Técnica del Servicio de Seguridad Alimentaria de la Consejería de Salud y Consumo. Carla Lozano Izquierdo

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	2/34



Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio
Rev. 0	10/10/2016	Versión inicial
Rev. 1	20/05/2020	Adaptación al informe de legislación en relación a la resolución de la ineficacia de las notificaciones de complementos alimenticios por inexactitud, falsedad u omisión de datos.
Rev. 2	21/02/2024	Reestructuración integral de la Instrucción como consecuencia de la alineación del documento de Notas Interpretativas de AESAN, el nuevo modelo andaluz de trabajo en la gestión de notificaciones de complementos alimenticios y el Programa de Control de Complementos alimenticios.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	3/34
			

## Índice

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.....	5
2. ASPECTOS GENERALES .....	5
2.1.- REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN ESPAÑA.- .....	6
2.1.1.- Inscripción obligatoria de las empresas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.- .....	6
2.1.2.- Notificación o comunicación obligatoria de puesta en el mercado de los complementos alimenticios.-.....	6
2.2.- MODELO NORMALIZADO DE NOTIFICACIÓN O COMUNICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN ANDALUCÍA.- .....	7
2.3.- DOCUMENTACIÓN NECESARIA A PRESENTAR JUNTO AL FORMULARIO.-.....	7
3. CRITERIOS DE APLICACIÓN .....	9
3.1.- PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.....	9
3.1.1.- PRIMERA PUESTA EN EL MERCADO.....	9
3.1.2.- MODIFICACIONES .....	11
3.1.3.- CESE DE COMERCIALIZACIÓN .....	12
3.2.- DIAGRAMA DE FLUJO .....	13
3.3.- GRABACIÓN ALBEGA.- ALTA EN ALBEGA DE LOS COMPLEMENTO ALIMENTICIOS .....	14
3.4.- FINALIZACIÓN DE LAS ACTUACIONES .....	18
4.- PROFESIONALES IMPLICADOS.....	19
5.- ANEXOS.....	20
<b>ANEXO I:-</b> FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN.....	22
<b>ANEXO II:</b> DECLARACIÓN DE RECONOCIMIENTO MUTUO A LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO (UE) 2019/515 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO .....	23
<b>ANEXO III:</b> EVALUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.....	24
<b>ANEXO IV:</b> MODELO DE RESPUESTA AL INTERESADO SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS .....	27
<b>ANEXO V:</b> MODELO DE REQUERIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN.....	28
<b>ANEXO VI:</b> MODELO DE RESOLUCIÓN QUE DECLARE LA INEXACTITUD, FALSEDAD U OMISIÓN EN LA NOTIFICACIÓN .....	29
<b>ANEXO VII:</b> MODELO DE RESOLUCIÓN DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO QUE NO SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE TRAS EVALUACIÓN DESFAVORABLE .....	31
<b>ANEXO VIII:</b> MODELO DE “RESPUESTA DEFINITIVA” A LAS NOTIFICACIONES QUE SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE TRAS EVALUACIÓN FAVORABLE (Modelo destinado a AESAN) .....	33
<b>ANEXO IX:</b> MODELO DE RESPUESTA DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN (Modelo destinado a AESAN) .....	34
<b>ANEXO X:</b> MODELO DE COMUNICACIÓN AL INTERESADO DE DEFICIENCIAS EN LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA AL CONSUMIDOR DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO .....	35
<b>ANEXO XI:</b> CRITERIOS EN LA GESTIÓN DE PAGO DE TASAS.....	36

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	4/34



## 1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.

El aumento de notificaciones de puesta en el mercado de complementos alimenticios en Andalucía sigue creciendo de manera exponencial. La notificación de puesta en el mercado de los complementos alimenticios es una actuación obligatoria por parte del operador responsable de la primera puesta en el mercado nacional de estos complementos alimenticios.

En línea con la descentralización de las actuaciones administrativas, esta notificación obligatoria se gestiona en las Delegaciones Territoriales de la Consejería de Salud y Consumo, en virtud de lo establecido en el Decreto 158/2016 de 4 de octubre por el que se modifica el Decreto 61/2012 de 13 de marzo.

Teniendo en cuenta por un lado, los criterios de actuación establecidos inicialmente para homogenizar y protocolizar las actividades desarrolladas por las Delegaciones Territoriales en este sector y por otro, los informes derivados de las actuaciones llevadas a cabo en el desarrollo del programa de control de estos complemento alimenticios en los últimos años y teniendo como marco de referencia el programa de Control de Complementos Alimenticios del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, es preciso modificar la instrucción original a fin de seguir estableciendo criterios homogéneos que faciliten la gestión de estas notificaciones, verificando que las notificaciones de puesta en el mercado se realizan correctamente, la información alimentaria facilitada al consumidor en cualquier soporte es correcta y la información grabada en ALBEGA es suficiente y actualizada para llevar a cabo los controles oficiales necesarios.

Para ello, se propone un nuevo modelo de gestión descentralizado de las notificaciones de complementos alimenticios basado, no sólo en la tramitación de la notificación sino también en el estudio y evaluación de los complementos. En este caso, seguirán siendo las Delegaciones Territoriales de Salud y Consumo las responsables de la tramitación y contarán con el apoyo de los Grupos evaluadores provinciales, que serán los que realicen el estudio pormenorizado y evaluación de los complementos.

## 2. ASPECTOS GENERALES

- La “notificación” o “comunicación” en el lenguaje jurídico español, consiste en la presentación de la documentación necesaria, mediante la cual los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos y demás requisitos exigibles.
- La “comunicación” se realizará de conformidad con el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y **finaliza con la presentación por parte del operador responsable de dicha comunicación ante la Administración competente.**
- La “comunicación” permitirá el inicio de la comercialización del complemento alimenticio en España desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de **comprobación, control e inspección** que tengan atribuidas las Administraciones Públicas, ya que esta comunicación de puesta en el mercado no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación que le sea de aplicación y, por tanto, de la seguridad de los complementos alimenticios que pone en el mercado.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	5/34
			

- Esta obligatoriedad de “comunicación” **no debe equipararse con un procedimiento de autorización**, que implicaría la emisión de una Resolución expresa autorizando o denegando una solicitud.
- La realización correcta de esta comunicación **no supone la aprobación o autorización** por parte de las autoridades competentes de la comercialización de los complementos alimenticios en España.

## 2.1.- REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN ESPAÑA.-

### 2.1.1.- Inscripción obligatoria de las empresas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.-

El responsable de la primera puesta en el mercado de un complemento alimenticio debe estar inscrito en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, **específicamente** como fabricante, elaborador o transformador, envasador, almacenista, distribuidor o importador de complementos alimenticios (en adelante CA) bajo el sector de “comidas preparadas, alimentos para grupos específicos, complementos alimenticios y otros ingredientes y complemento alimenticios” (Clave 26).

### 2.1.2.- Notificación o comunicación obligatoria de puesta en el mercado de los complementos alimenticios.-

De acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009 de 26 de septiembre, el fabricante o el responsable de la comercialización o el importador en España del complemento alimenticio, presentará toda la documentación requerida ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) o ante la Comunidad Autónoma que corresponda.

Tanto si el complemento alimenticio es de fabricación nacional como si procede de un país de la UE (Unión Europea) o ya se comercializa como complemento alimenticio en un país de la UE y el responsable de la primera comercialización **tiene su sede social en Andalucía, la notificación de puesta en el mercado del complemento alimenticio se presentará ante las Delegaciones Territoriales de Salud y Consumo**, por razón del **domicilio social** del fabricante o del responsable de la primera puesta en el mercado.

No obstante, los operadores económicos que estén obligados a relacionarse electrónicamente con la administración deberán presentar esta notificación en el registro electrónico único de la Junta de Andalucía, desde el siguiente enlace:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/9323/como-solicitar.html>

El Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica (DGSPOF) comunicará a la AESAN las notificaciones recibidas de las Delegaciones Territoriales de Salud y Consumo para su conocimiento e inclusión en una base de datos nacional de complementos alimenticios.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	6/34
			

**Se presentarán en la AESAN** las notificaciones de complementos alimenticios cuando, aun procediendo de países pertenecientes a la UE, el responsable **no tenga establecido su domicilio social en España o cuando procedan de terceros países.**

## 2.2.- MODELO NORMALIZADO DE NOTIFICACIÓN O COMUNICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN ANDALUCÍA.-

En el **anexo IV** del Decreto 158/2016 de 4 de octubre, por el que se modifica el Decreto 61/2012 de 13 de marzo por el que se regula el procedimiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios y se crea el registro sanitario de empresas y establecimientos alimentarios de Andalucía, se recoge el **modelo normalizado de notificación de complementos alimenticios** en Andalucía. (Anexo I de esta Instrucción, Formulario de Notificación)

## 2.3.- DOCUMENTACIÓN NECESARIA A PRESENTAR JUNTO AL FORMULARIO.-

Junto al modelo normalizado de notificación (ANEXO IV del Decreto 158/2016 de 4 de octubre) se deberá presentar la siguiente documentación:

1. Documentación que acredite la **personalidad del notificante**, en el caso de que no lo haya presentado con anterioridad.

En caso de ser una personalidad jurídica, la persona que ejerza su representación legal, deberá aportar la documentación acreditativa de dicha personalidad jurídica.

2. Ejemplar para la administración del pago de **la tasa** conforme establece el apartado 2.2 del art 79, Capítulo, I de la Tasa por servicios sanitarios, Título VII, Tasas en materia de Salud de la Ley 10/2021 de 28 de diciembre de tasas y precios públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Esta cantidad se va modificando cada año en función de la Ley de Presupuestos de Andalucía.

No obstante, si el pago se realiza **online** el importe total se reduce con una bonificación del 10%.

Se tendrá en cuenta lo indicado en el Anexo XI de esta Instrucción.

Se puede disponer del **MODELO 046** en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.ceh.juntaandalucia.es/economiayhacienda/apl/surweb/modelos/modelo046/046.jsp>

Se considerará como **única notificación y por tanto presentación de único formulario y una única tasa**, aquellos casos en que se presenten distintos sabores de un mismo complemento alimenticio con la misma composición en ingredientes mayoritarios, así como aquellos casos en que se presenten distintas cantidades de la misma presentación y del mismo peso (p.e. 20, 40 y 80 comprimidos todos de 500 mg de un mismo ingrediente). No obstante, se deberán notificar las etiquetas de cada uno de los sabores y/o presentaciones con los distintos pesos.

**Para complementos con distinta composición, presentación o marca comercial se realizarán distintos formularios y tasas independientes.**

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	7/34
			

3. Etiqueta **original, actualizada y legible** con la que el complemento alimenticio va a ser comercializado en España.

Se admite como etiqueta, lo siguiente:

- Una etiqueta original.
- Una copia de la etiqueta original escaneada perfectamente legible y completa.
- Una foto de la etiqueta original siempre que la información sea legible por todas las caras del envase.
- Un boceto del diseño original de la etiqueta por todas las caras del envase.
- Una superposición de la etiqueta original<sup>2</sup> del país donde inicialmente se comercializa el complemento alimenticio sobre la que se coloca una pegatina con la información en castellano. Esta etiqueta superpuesta es la que debe cotejarse con la que se utiliza en el país donde inicialmente se comercializa el complemento alimenticio, para aplicar el principio de reconocimiento mutuo.

No se admitirán:

- Etiquetas ilegibles.
  - Etiquetas a las que le falte parte de ella.
  - No se admiten fichas técnicas con la información obligatoria.
  - Pegatinas que oculten la información obligatoria original y/o declaraciones nutricionales o de propiedades saludables ni símbolos o imágenes que sean consideradas declaraciones generales.
4. Si el complemento alimenticio procede de un país de la UE o ya se comercializa como complemento alimenticio en un país de la UE, además de lo indicado, se deberá presentar la siguiente documentación:
- Ejemplar del etiquetado con el que se comercializa en el país de la UE que corresponda.
  - Respuesta de la autoridad competente del país de la UE a la notificación de puesta en el mercado presentada bajo la denominación de complemento alimenticio o, en su caso, documentación que acredite la comercialización previa como complemento alimenticio en el Estado miembro que corresponda.
  - Traducción de ambos documentos.
  - Declaración de reconocimiento mutuo ajustada a la estructura establecida en las partes I y II del anexo del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de marzo de 2019. (Anexo II de esta instrucción)

Con base a lo anterior, la obligatoriedad de aportar los documentos adicionales traducidos en la aplicación del reconocimiento mutuo se limitará a una traducción responsable simple, sin necesidad de exigir que sea jurada.

5. Si el domicilio social del responsable de la notificación del CA está en otro Estado miembro o en terceros países, debe dirigirse a la AESAN, órgano competente para notificar la puesta en el mercado.

2. Art 28 Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	8/34
			

En la siguiente dirección electrónica puede encontrar el formulario de notificación:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/registro/notificacion\\_complementos.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/notificacion_complementos.pdf)

Para más información, puede entrar en la siguiente página de AESAN:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/procedimientos\\_registro.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm)

### 3. CRITERIOS DE APLICACIÓN

#### 3.1.- PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

##### 3.1.1.- PRIMERA PUESTA EN EL MERCADO

En primer lugar, la DT será la encargada de tramitar el anexo IV del Decreto 158/2016 de la notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios (Anexo I de esta instrucción, Formulario de notificación) presentada por la empresa. Una vez revisada la documentación y comprobada que esta sea **correcta y completa** según el Anexo III (Anexo III de esta instrucción, Evaluación de la tramitación de la notificación de complementos alimenticios), se le comunicará al interesado que sigue su tramitación pero que se va a realizar un control posterior, que será la evaluación del complemento para comprobar si éste se ajusta o no a la normativa vigente (Anexo IV de esta instrucción, Modelo de respuesta al interesado sobre las notificaciones de puesta en el mercado de CA).

En caso de que la documentación presentada **no esté completa** o se desconozca algún dato determinante para mantener la situación de notificado del complemento alimenticio en la base de datos nacional, se requerirá al interesado para que en el plazo de 10 días, aporte la documentación necesaria o subsane la falta, (Anexo V de esta instrucción, Modelo de requerimiento de la notificación) con la indicación de que si así no lo hiciera, se declarará la ineficacia de la comunicación presentada y el cese de la actividad o ejercicio del derecho, por inexactitud, falsedad u omisión de datos obligatorios, dictándose Resolución con la advertencia de la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiere lugar (Anexo VI, Modelo de Resolución que declare la inexactitud, falsedad u omisión en la notificación de esta instrucción).

En este sentido se advierte, que al ser el procedimiento de comunicación un procedimiento administrativo especial, en el que el inicio y el final del procedimiento se producen a la vez, con la propia presentación de dicha comunicación por parte del interesado, se debe conceder, como se señala en el párrafo anterior, un plazo de 10 días para que no se produzca indefensión por parte del interesado. La notificación al interesado de esta comunicación se realizará conforme a lo establecido en los artículos 40 y 41 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	9/34
			

Una vez **presentadas las alegaciones**, y comprobada que toda la documentación es **completa y correcta**, se emitirá una “respuesta” que como se ha indicado anteriormente, en ningún caso constituye una aprobación de los nutrientes u otras sustancias presentes en el complemento alimenticio notificado, ni de su etiquetado, presentación, publicidad o menciones en el etiquetado que constituyan declaraciones de propiedades saludables (Anexo IV de esta instrucción, Modelo de respuesta al interesado sobre las notificaciones de puesta en el mercado de CA)

Posteriormente, la DT enviará al Servicio de Seguridad Alimentaria de la DGSPDF un correo electrónico con el anexo IV de esta instrucción para su posterior traslado a AESAN.

El correo corporativo de complementos alimenticios es:

complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es

En el asunto del correo se indicará “Notificación y nombre de la empresa notificante”

En segundo lugar, la DT trasladará la documentación de la notificación de los complementos para su **evaluación** al Grupo evaluador de su provincia.

Esta evaluación consiste en una evaluación del complemento alimenticio según el *Programa de Control de Complementos Alimenticios* vigente para ese año, en donde se realizará el control de la notificación, etiquetado, composición y página web.

El grupo designado para hacer la evaluación de las notificaciones de cada complemento alimenticio realizará un informe cuyo resultado inicial tanto favorable como desfavorable, se trasladará a la DT.

- En el caso de que sea **favorable**, se realizará la respuesta definitiva del CA (Anexo VIII de esta instrucción, Modelo de Respuesta definitiva que se ajusta a la legislación vigente tras evaluación favorable) y se enviará a la AESAN. No es necesario comunicárselo al interesado.
- En el caso de que sea **desfavorable**, la DT valorará caso por caso el informe y decidirá si enviarlo al DAP/AGS donde se encuentre la razón social del CA evaluado o al interesado según corresponda, para requerirle la subsanación de las deficiencias encontradas. Estas actuaciones se desarrollarán según el Proceso de Inspección vigente en ese momento.

La DT elaborará un informe final con el resultado de las actuaciones tanto si es favorable como desfavorable y lo trasladará a la DGSPDF para hacerlo llegar a AESAN.

La DT tramitará el informe final de una forma u otra, según el resultado:

- Si el informe final es **favorable**, quiere decir, que el complemento alimenticio se ajusta (a la normativa vigente española) o se comercializa por Reconocimiento Mutuo en otro país. En este caso, se comunicará por una parte al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Consejería de Salud y Consumo mediante correo electrónico para su posterior comunicación a AESAN. Anexo VIII de esta instrucción, Modelo de “Respuesta definitiva” a las notificaciones que se ajusta a la legislación vigente tras evaluación favorable. Una copia de este modelo es el que va destinado a AESAN.

En el asunto del correo se indicará “Respuesta definitiva y nombre de la empresa” junto a la documentación que figura en el Anexo III, a la dirección citada anteriormente.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	10/34
			

- Si el informe final es **desfavorable**, es decir, que el complemento alimenticio no se ajusta (no cumple con la normativa vigente española) o incumple aspectos tras su evaluación que puedan comprometer su comercialización aunque sea por Reconocimiento Mutuo, la DT realizará una **resolución desfavorable** (Anexo VII de esta instrucción, Modelo de resolución de un CA que no se ajusta a la legislación vigente tras evaluación desfavorable) que trasladará al Servicio de Seguridad Alimentaria, mediante correo electrónico y mismas indicaciones que en el párrafo anterior.

Por otro lado, la DT comunicará al interesado dicha resolución. Si el interesado desea poner en el mercado el complemento subsanado, podrá presentar una nueva notificación.

La documentación a enviar a través del citado correo será, en caso de informe favorable y situación de **“Se ajusta”**:

- la etiqueta original en castellano
- el documento de “Respuesta definitiva”, (Anexo VIII de esta Instrucción, Modelo de Respuesta definitiva a las notificaciones que se ajusta a la legislación vigente tras evaluación favorable, Modelo destinado a AESAN).

En caso de aplicación del **principio de reconocimiento mutuo**:

- la etiqueta original en castellano
- la etiqueta original en el idioma del país de la UE en el que se comunicó la comercialización previa.
- la documentación que acredite que el complemento alimenticio se encuentra comunicado ante las autoridades competentes de ese Estado Miembro o comercializado legalmente en la UE como complemento alimenticio.
- traducción al castellano (no jurada) de la documentación de origen presentada para reconocimiento mutuo.
- El documento de “respuesta definitiva”. (Anexo VIII)
- Declaración de reconocimiento mutuo a los efectos del artículo 4 del Reglamento 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En el caso de informe desfavorable y situación de “No se ajusta”, se presentará la documentación similar a la señalada en los dos casos anteriores, pero cambiando el documento de “Respuesta definitiva”, por el de “Resolución de no se ajusta” (Anexo VII).

### 3.1.2.- MODIFICACIONES

Si se trata de una comunicación que modifica aspectos no sustanciales como nuevos sabores (siempre que no cambie la composición sino únicamente el aroma), formatos de distintos tamaños de un mismo complemento alimenticio o cambio en el diseño (siempre que no afecte a las declaraciones de propiedades saludables) se enviarán las nuevas etiquetas a la AESAN a través del Servicio de Seguridad Alimentaria. En el correo se indicará claramente que se trata de una ampliación o actualización de la notificación.

En el caso de que se comuniquen modificaciones o actualizaciones sustanciales de los etiquetados, es decir, que afecte a composición, presentación, marca comercial o nombre del complemento alimenticio presentado, su tramitación será similar a lo descrito en el punto anterior.

Se tendrá en cuenta lo indicado en el Anexo XI sobre Tasas.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	11/34
			

### 3.1.3.- CESE DE COMERCIALIZACIÓN

En el caso de comunicación de un cese de comercialización de un complemento debe incluirse esta información en las bases de datos nacional y autonómica. En estos casos, hay que comprobar si se trata del cese de un complemento alimenticio con todos sus sabores, pesos y formatos o si solo se trata del cese de uno de los sabores, en cuyo caso la situación del complemento sigue estando de alta.

Se trasladará a la AESAN como en los casos anteriores, a través del Servicio de Seguridad Alimentaria. (Anexo IX de esta instrucción. Modelo de respuesta de cese de comercialización)

En el caso de cese de la actividad de la industria con clave 26 se comunicará a la AESAN, la baja de la industria en el Registro General Sanitario y esto, conllevará la baja en Albega de los complementos alimenticios asociados a ella.

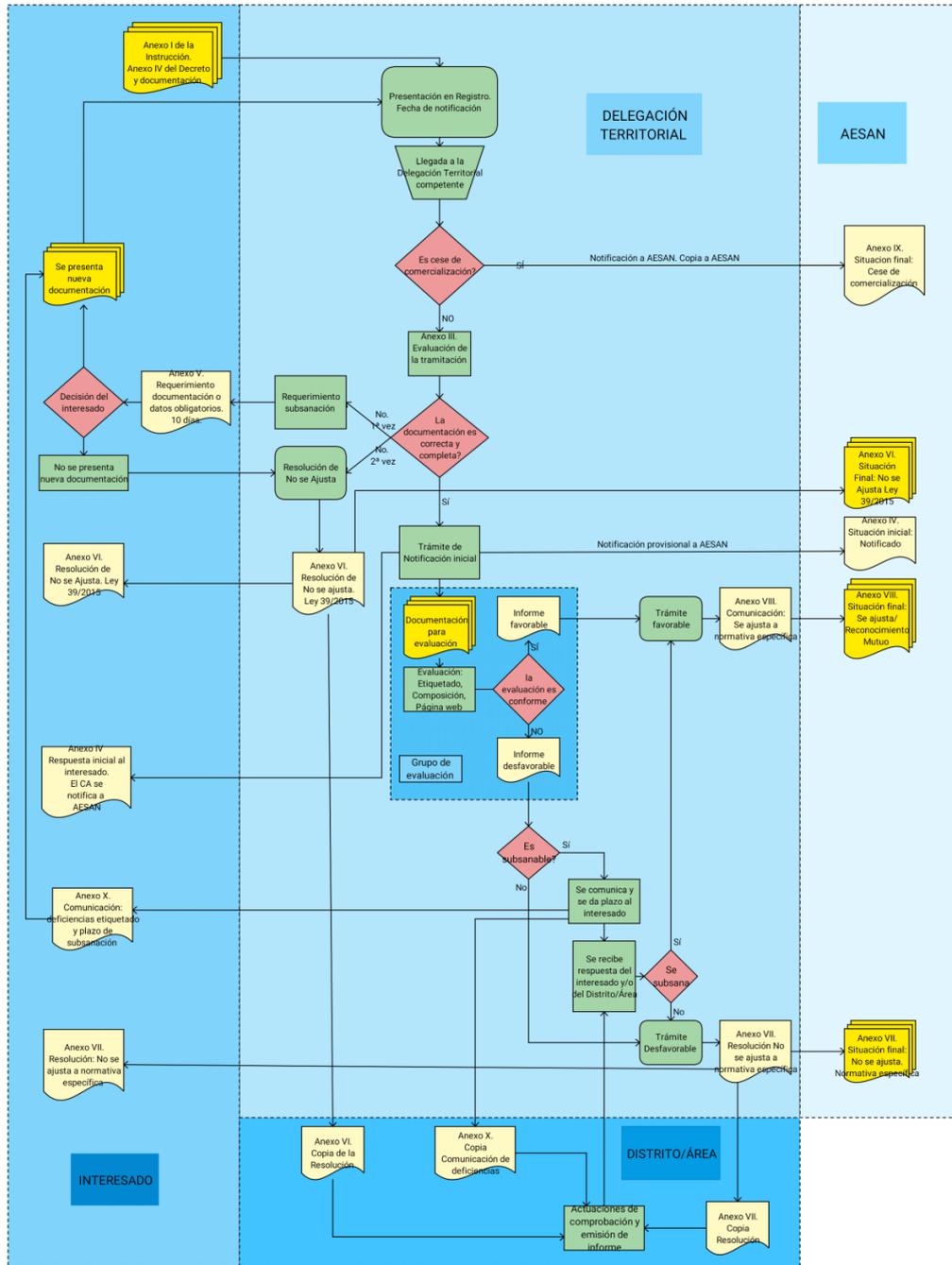
En el caso de **cese de comercialización** de complementos alimenticios no se paga ninguna **tasa**.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	12/34
			

3.2.- DIAGRAMA DE FLUJO

Se adjunta a continuación un Diagrama de flujo aclaratorio de lo indicado anteriormente.



Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	13/34



### 3.3.- GRABACIÓN ALBEGA.- ALTA EN ALBEGA DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Todo lo indicado anteriormente será recogido en ALBEGA, tal como se indica a continuación.

Solo aquellas personas con perfil de **gestor de complementos alimenticios** podrán dar de alta en ALBEGA los complementos alimenticios uno a uno, una vez que se compruebe que la empresa notificante está inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Una vez introducidos los CA en ALBEGA, su situación por defecto es de **“Iniciado”**. Cuando se compruebe que la documentación aportada es **correcta y completa** y una vez enviado al interesado y a la DGSPDF la respuesta de notificación, se cambiará la situación del CA en Albega de **“Iniciado” a “Notificado”**.

**Los complementos alimenticios son registrados en ALBEGA por los profesionales de la DT.** Si la empresa responsable de la notificación no está de alta en la clave 26 y actividad 25 en ALBEGA, no se podrán grabar los complementos alimenticios.

Para dar de alta los complementos alimenticios, una vez seleccionado el sitio de la empresa notificante, se seleccionará la pestaña de la izquierda de la pantalla de PRODUCTOS REGISTRADOS, se abre una nueva pantalla con el listado de complemento alimenticios registrados si los tuviera y un botón verde en la parte superior derecha que indica “NUEVO”.

Sitio -> Productos registrados

**PRODUCTOS REGISTRADOS** 1 de 14 total 14

Tipo producto	Denominación Venta	Nombre comercial	N° Registro	Situación	Fecha notificación/solicitud	Fecha alta	Fecha baja	Consultar	Modificar
COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS - CA		VIT C		SE AJUSTA	20/09/2021	21/09/2021			
COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS - CA		ULTRABLAST		RECONOCIMIENTO MUTUO	16/02/2021	15/03/2021			
COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS - CA		TRIBULUS		RECONOCIMIENTO MUTUO	03/10/2022	04/10/2022			

La nueva pantalla permitirá grabar los datos del complemento alimenticio. En la parte superior, los campos existentes irán facilitando elegir distintas opciones:

- El bloque ALIMENTARIA.
- La actividad seleccionada ALIMENTACIÓN ESPECIAL Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.
- El tipo de producto seleccionado COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	14/34

Sitio -> Productos registrados volver

Sitio

Datos generales

Datos autorización

Códigos

Datos específicos

Asociación de sitios

Tipologías

Detalles del sitio

Instalaciones / Productos Inspeccionables

Actividad

Productos registrados

Muestras recogidas

### DATOS DEL PRODUCTO

\* Bloque:  Actividad:

\* Tipo de producto:

---

\* Nombre comercial:  Marca comercial:

Denominación de venta:  País:

Número de registro:  Referencia BOE/DOUE:

Dependiendo del tipo de producto seleccionado (complementos o dietéticos) determinados campos de la parte inferior de esta pantalla aparecerán bloqueados. En la parte inferior de la pantalla, aparecen los campos específicos del complemento alimenticio.

✓ **NOMBRE COMERCIAL.**

Solo este campo es obligatorio para el alta de un complemento alimenticio.

Se escribirá **siempre en mayúsculas.**

Este nombre debe coincidir con el que se haya recogido en el Anexo IV del Decreto cumplimentado por el operador responsable y con el que figure en la etiqueta.

Si es la primera vez que se notifica, se escribirá el nombre que venga en el formulario de notificación que debe coincidir con el que figura en la etiqueta. Si se han dado de alta otros complementos alimenticios parecidos con anterioridad, a medida que se escribe en este campo, aparecerán los nombres de estos complementos alimenticios.

✓ **MARCA COMERCIAL**

Se escribirá **siempre en mayúsculas.**

Este nombre debe coincidir con el que se haya recogido en el Anexo IV del Decreto, cumplimentado por el operador responsable y con el que figure en la etiqueta.

✓ **RESTANTES CAMPOS**

- La fecha de notificación es la fecha de presentación de la solicitud de notificación en el registro oficial.
- La forma de presentación se indicará seleccionando en el desplegable la forma indicada en la propia notificación (cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.)
- La composición genérica se seleccionará aquella que corresponda a la de los componentes mayoritarios, según la categoría de nutrientes que se indique en la etiqueta (complemento alimenticio a base de extractos de plantas, aminoácidos, vitaminas, etc.)
- País: si el complemento alimenticio ya se comercializa en otro Estado Miembro se seleccionará el país que se indique en el formulario, por defecto aparece siempre España.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	15/34
			

Tipologías Detalles del sitio	* Tipo de producto:	COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS - CA
Instalaciones / Productos Inspeccionables	* Nombre comercial:	WHEY PROTEIN
Actividad	Denominación de venta:	
Productos registrados	Número de registro:	
Muestras recogidas	Lugar de explotación:	
Actuaciones	Forma de presentación:	
Trámites	Fecha de notificación:	
Infracciones y sanciones		
Exportaciones		

Mar: ACIDOS GRASOS  
 Aminoácidos  
 Extractos de plantas  
 Hidratos de carbono  
 Ingredientes de consumo ordinario (Jalea, Polen)  
 Otras sustancias admitidas (Decisión UE)  
 Otros nutrientes  
 Probióticos  
 Proteínas  
 Sustancias distintas de vitaminas y minerales  
**Vitaminas y/o minerales**

Datos generales  
 Datos autorización  
 Códigos  
 Datos específicos  
 Asociación de sitios  
 Tipologías  
 Detalles del sitio

Instalaciones / Productos Inspeccionables

Actividad

Productos registrados

Muestras recogidas

Actuaciones

Trámites

Infracciones y sanciones

### DATOS DEL PRODUCTO

\* Bloque: ALIMENTARIA      Actividad: Alimentación especial y complet

\* Tipo de producto: **BOLSITAS PARA INFUSIONES**

\* Nombre comercial:      Marca comercial: NUTRITION SPORT

Denominación de venta:      País: ESPAÑA

Número de registro:      Referencia BOE/DOUE:      Nombre del manantial:      Composición genérica:

Una vez grabados los datos del complemento alimenticio y guardado, volveremos a la pantalla de COMPLEMENTO ALIMENTICIOS REGISTRADOS.

Si se ha producido algún error, pulsando el botón “modificar” se podrá corregir el error.

Si se pulsa encima de la “situación” de cada complemento alimenticio se abrirá nueva pantalla, en donde se podrá elegir la situación por la que pasa el complemento alimenticio.

Sitio

Datos generales  
 Datos autorización  
 Códigos  
 Datos específicos  
 Asociación de sitios  
 Tipologías  
 Detalles del sitio

Instalaciones / Productos Inspeccionables

Actividad

Sitio -> Productos registrados -> Histórico

### SITUACIÓN DEL PRODUCTO

\* Situación: **ARCHIVADO**      \* Fecha:     

Observaciones:

ARCHIVADO  
 CESE DE COMERCIALIZACIÓN  
 IMPORTADO  
 NO SE AJUSTA  
 NOTIFICADO  
 RECONOCIMIENTO MUTUO  
 SE AJUSTA

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	16/34



En esta pantalla son obligatorios los campos SITUACION y FECHA DEL CAMBIO que generalmente es la del día en que se produce.

Las situaciones previstas en estos casos una vez evaluada la información contenida en la etiqueta y que se presentan en la siguiente pantalla, son las siguientes:

- **ARCHIVADO:** En la actualidad no debe usarse esta situación. Se utilizaba cuando el expediente se archivaba y en la actualidad no se puede archivar una comunicación.
- **CESE DE COMERCIALIZACIÓN:** se seleccionará cuando el interesado indique que cesa la comercialización del complemento alimenticio o la empresa cesa definitivamente su actividad alimentaria.
- **IMPORTADO:** se seleccionará si hemos grabado un complemento alimenticio que procede de terceros países y le corresponde a la Agencia su evaluación.
- **NO SE AJUSTA:** se seleccionará cuando se trate de un complemento alimenticio que ha sido notificado y se ha llevado a cabo una evaluación de la documentación presentada y/o de la información contenida en la etiqueta, siendo el resultado **del informe desfavorable**.
- **NOTIFICADO:** Se seleccionará cuando se compruebe que la documentación aportada es **correcta y completa** y una vez enviado al interesado y a la DGSPDF la respuesta de notificación.
- **RECONOCIMIENTO MUTUO:** se seleccionará cuando el complemento alimenticio se ha notificado en aplicación de dicho principio y se ha llevado a cabo una evaluación con resultado favorable.
- **SE AJUSTA:** se seleccionará cuando el complemento alimenticio se ha notificado y se ha llevado a cabo una valoración de la de la documentación presentada y de la información contenida en la etiqueta, siendo el resultado conforme la primera puesta en el mercado nacional.

En el campo “observaciones” se podrá incluir cualquier comentario que sea de interés. Por ejemplo, si ha habido un error al grabar la fecha o cualquier otra situación que haya que dejar constancia para comprender la situación del complemento alimenticio.

SITUACIÓN ALTA ALBEGA	SITUACIÓN INICIAL	SITUACIÓN FINAL
INICIADO	NOTIFICADO	SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE
		NO SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE
	IMPORTADO <sup>3</sup>	RECONOCIMIENTO MUTUO
		CESE COMERCIALIZACIÓN

Una vez grabada la “situación” definitiva del complemento alimenticio tal como se ha indicado, se subirá en la plataforma documental “Archivos asociados” la respuesta definitiva. Anexo VIII de esta Instrucción, (Modelo de Respuesta definitiva a las notificaciones que se ajusta a la legislación vigente tras evaluación favorable, Modelo destinado a AESAN) o en su caso, el Anexo VII de Resolución de No se ajusta o la comunicación de cese de comercialización.

<sup>3</sup> . Situación inicial a la espera de que el órgano competente (AESAN) haga la valoración final.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	17/34
			

Se selecciona incorporar documento. Deberá estar en pdf.

Para grabar la respuesta definitiva, se nombrará con el nombre comercial reflejado en el Anexo IV del Decreto y las palabras “Respuesta definitiva”.

### 3.4.- FINALIZACIÓN DE LAS ACTUACIONES

- ✓ Como se ha indicado anteriormente, una vez evaluada de forma definitiva la notificación y realizadas las grabaciones necesarias en ALBEGA, como se ha indicado en los apartados anteriores y a fin de trasladar esta información a la AESAN para su inclusión en la base de datos nacional de complemento alimenticios con la situación definitiva, se enviará un correo electrónico a la dirección complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es, en cuyo asunto se indicará respuesta definitiva y nombre o razón social de la empresa responsable de la notificación.

En cuanto a la documentación que se debe grabar en ALBEGA en archivos asociados es:

- la respuesta definitiva,
- la/s etiquetas originales de los complementos alimenticios en español.

Para identificar los documentos en archivos asociados y facilitar tener todos los documentos de un mismo CA en orden alfabético, se nombrará el archivo de la siguiente forma:

NOMBRE DEL CA. MARCA. RESPUESTA DEFINITIVA. DD/MM/AA  
 NOMBRE DEL CA. MARCA. ETIQUETA. DD/MM/AA

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	18/34

#### 4.- PROFESIONALES IMPLICADOS

Las personas asignadas en Delegación Territorial para gestionar los complementos alimenticios se encargarán del trámite de los mismos, es decir, registro de la notificación, comunicación con el interesado y envío de la documentación al grupo evaluador provincial, los DAP/AGS o DGSPOF.

Las personas seleccionadas para formar el Grupo Evaluador Provincial serán encargadas de la evaluación de los complementos alimenticios y posterior elaboración del informe.

Los Agentes de Salud Pública de los DAP/AGS son los encargados de realizar las actuaciones de control necesarias según *Procesos de Protección de la Salud*.

Las personas técnicas de la DGSPOF tramitarán las notificaciones a AESAN y darán apoyo en la gestión de los CA a nivel autonómico.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	19/34
			

## 5.- ANEXOS

### ÍNDICE DE ANEXOS.-

**ANEXO I:** FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

**ANEXO II:** DECLARACIÓN DE RECONOCIMIENTO MUTUO A LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO (UE) 2019/515 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**ANEXO III:** EVALUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**ANEXO IV:** MODELO DE RESPUESTA AL INTERESADO SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**ANEXO V:** MODELO DE REQUERIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN

**ANEXO VI:** MODELO DE RESOLUCIÓN QUE DECLARE LA INEXACTITUD, FALSEDAD U OMISIÓN EN LA NOTIFICACIÓN

**ANEXO VII:** MODELO DE RESOLUCIÓN DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO QUE NO SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE TRAS EVALUACIÓN DESFAVORABLE

**ANEXO VIII:** MODELO DE “RESPUESTA DEFINITIVA” A LAS NOTIFICACIONES QUE SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE TRAS EVALUACIÓN FAVORABLE (Modelo destinado a AESAN)

**ANEXO IX:** MODELO DE RESPUESTA DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN (Modelo destinado a AESAN)

**ANEXO X:** MODELO DE COMUNICACIÓN AL INTERESADO POR DEFICIENCIAS EN LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA AL CONSUMIDOR DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO

**ANEXO XI:** CRITERIOS EN LA GESTIÓN DE PAGO DE TASAS

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	20/34
			

ANEXO I:- FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

IMPRIMIR RESTABLECER GUARDAR SALIR

(Página 1 de 3)

ANEXO IV

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

- COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.  
 - COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN.  
 (Código Procedimiento: 9323)

Decreto / de de (BOJA nº de fecha )

<b>1</b>	<b>OPCIONES</b>
<input type="checkbox"/>	Indicar el tipo de producto:
<input type="checkbox"/>	Complemento alimenticio
<input type="checkbox"/>	Producto alimenticio para grupos específicos de población. Indicar subtipo:
<input type="checkbox"/>	Preparados para lactantes.
<input type="checkbox"/>	Alimentos destinados a usos médicos especiales.
<input type="checkbox"/>	Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
<input type="checkbox"/>	Preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº2016/127 de la Comisión de 25 de septiembre.
<input type="checkbox"/>	Sustitutos de la dieta completa para el control de peso.
<input type="checkbox"/>	Puesta en el mercado nacional
<input type="checkbox"/>	Primera comercialización en la UE.
<input type="checkbox"/>	Ya se comercializa en (Indicar país de la UE)
<input type="checkbox"/>	Cambio de etiquetado
<input type="checkbox"/>	En la composición.
<input type="checkbox"/>	En el nombre comercial o marca
<input type="checkbox"/>	Otros (Indicar)
<input type="checkbox"/>	Cambio de empresa responsable de la comercialización
<input type="checkbox"/>	Cese definitivo de la comercialización del producto
SOLO PARA LOS ALIMENTOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES	
<input type="checkbox"/>	La persona solicitante declara su intención de optar a la solicitud de inclusión del producto en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (1)

(1) Para optar a la financiación, el producto deberá pertenecer a alguno de los tipos enumerados en el Anexo I del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. Marcar esta casilla no exime de los trámites necesarios para ello.

<b>2 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO O DE LA EMPRESA ALIMENTARIA</b>												
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL										DNI/NIF/NIE		
DOMICILIO SOCIAL												
TIPO VÍA	NOMBRE VÍA				KM. VÍA	NÚMERO	LETRA	BLOQUE	PORTAL	ESCALERA	PLANTA	PUERTA
NÚCLEO DE POBLACIÓN				PROVINCIA	C. POSTAL		TELÉFONO		FAX			
DOMICILIO INDUSTRIAL												
TIPO VÍA	NOMBRE VÍA				KM. VÍA	NÚMERO	LETRA	BLOQUE	PORTAL	ESCALERA	PLANTA	PUERTA
NÚCLEO DE POBLACIÓN				PROVINCIA	C. POSTAL		TELÉFONO		FAX			
CORREO ELECTRÓNICO												
ACTIVIDAD										NºRS		



Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	21/34

ANEXO II: DECLARACIÓN DE RECONOCIMIENTO MUTUO A LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO (UE) 2019/515 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**Declaración de reconocimiento mutuo para Complementos Alimenticios a los efectos del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**Parte I**

1. Nombre, marca y forma de presentación del complemento alimenticio:

2. Nombre y dirección del operador económico:  
 Nombre:  
 Dirección:  
*[Nota: Indíquese el nombre y dirección del signatario de la Parte I de la declaración de reconocimiento mutuo: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor]*

3. Descripción del complemento alimenticio objeto de la declaración de reconocimiento mutuo:  
*[Nota: la descripción debería bastar para permitir la identificación del complemento alimenticio con fines de trazabilidad. Podrá ir acompañada de una fotografía, cuando proceda]*

4. Declaración e información sobre la legalidad de la comercialización del complemento alimenticio en el Estado de origen

4.1. El complemento alimenticio descrito anteriormente, y en particular sus características, cumplen las siguientes normas aplicables en el Estado de origen  
 Estado de origen:  
*[Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que el complemento alimenticio se comercializa legalmente]*  
 Normas, del Estado de origen, que cumple el complemento alimenticio:  
*[Nota: Indíquese el título y la referencia de la publicación oficial, en cada caso, de las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro y la referencia de la decisión de autorización, si las mercancías estaban sujetas al procedimiento de autorización previa]*

O, por el contrario, el complemento alimenticio descrito anteriormente no está sujeto a ninguna norma pertinente en el Estado de origen  
 Estado de origen:  
*[Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente]*

4.2. Referencia del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable al complemento alimenticio, o referencia del informe de cualquier ensayo realizado por un organismo de evaluación de la conformidad, incluido el nombre y dirección de dicho organismo (en caso de que se haya realizado tal procedimiento o se hayan llevado a cabo tales ensayos):

5. Indicar cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si el complemento alimenticio se comercializa legalmente en el Estado miembro indicado en el punto 4.1:

6. Esta parte de la declaración de reconocimiento mutuo se ha realizado bajo la responsabilidad exclusiva del agente económico indicado en el punto 2.  
 Firmado por y en nombre de: (En a de de )  
 (Nombre, cargo) Firma:

**Parte II**

7. Declaración e información sobre la comercialización del complemento alimenticio

7.1. el complemento alimenticio está a disposición de los usuarios finales en el mercado del Estado miembro indicado en el punto 4.1.

7.2. Información de que el complemento alimenticio está a disposición de los usuarios finales en el Estado miembro indicado en el punto 4.1, incluidos los detalles relativos a la fecha en la que el complemento alimenticio se puso a disposición de los usuarios finales por primera vez en el mercado de dicho Estado miembro:

8. Indicar cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si el complemento alimenticio se comercializa legalmente en el Estado miembro indicado en el punto 4.1:

9. Esta parte de la declaración de reconocimiento mutuo se ha realizado bajo la responsabilidad exclusiva del operador económico:  
 Nombre:  
 Dirección:  
*[Nota: Indíquese el nombre y dirección del signatario de la parte II de la declaración de reconocimiento mutuo: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor]*  
 Firmado por y en nombre de: (En a de de )  
 (Nombre, cargo): Firma:

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	22/34



### ANEXO III: EVALUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Comprobación de inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial en la documentación o los datos presentados.

1. Comprobar que la empresa tiene clave 26 en el Registro General Sanitario y actividad N° 25 de Complementos Alimenticios(en adelante, CA)
2. Comprobar que se aporta la siguiente documentación:
  1. Anexo IV del Decreto
  2. Etiquetas del CA
  3. Documentos de Reconocimiento Mutuo, si procede.
  4. Tasas, modelo 046.
  5. Documentación preceptiva, si procede.

Una vez comprobado que presentan dichos documentos, se pasa a valorar cada uno de ellos.

### ANEXO IV: COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS (Decreto 158/2016 de 4 de octubre, de BOJA N° 195 de 10/10/2016)

- En **el apartado 1: OPCIONES**
  - **Opciones 1.1:** En el Anexo IV debe venir marcado que el tipo de complemento alimenticio es un “**Complemento Alimenticio**”. En la etiqueta se comprueba, igualmente, que se indica como denominación del complemento alimenticio: “Complemento alimenticio”.
  - **Opciones 1.2: Puesta en el mercado nacional** de un nuevo complemento alimenticio.

Se indica si se trata de la primera comercialización en la UE o bien si ya se ha comercializado en otro país de la UE. En este último caso, se indica dicho país.

NOTA: Si está marcado el apdo. 1.2 de puesta en el mercado, no deben estar marcados los campos de “Cambios de etiquetado”, “Cambios de empresa” o “Cese de comercialización”. (Son excluyentes), ya que indicaría que el CA ha sido notificado previamente.

- **Opciones 1.3: Cambio de etiquetado:**
  - **Composición:** Se presenta nueva etiqueta en la que se pone de manifiesto la nueva composición del complemento alimenticio. Si es un complemento notificado por reconocimiento mutuo, se presenta el etiquetado que se ha notificado al país original de la UE donde se había comercializado y concuerda con la nueva composición.
  - **Nombre o marca comercial:** Se marca la casilla correspondiente, y se indica el nombre y/o marca comercial anterior.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	23/34



- Se comprueba en la nueva etiqueta que el nombre o marca comercial es exactamente igual a la que se indica en el anexo IV.
  - **Otros (indicar)**, se indicará cualquier cambio que no venga reflejado en los apartados anteriores. Por ejemplo: cambio de diseño, declaraciones saludables, ampliaciones de formatos o sabores, etc.
- ⊖ **Opciones 1.4: Cambio de empresa responsable de la comercialización.** Se marcará en caso de que realice un cambio de razón social.
  - **Opciones 1.5: Cese definitivo de la comercialización de complemento alimenticio.** Se marcará en caso de dar de baja el complemento alimenticio.
  - **Opciones 1.6: SOLO PARA LOS ALIMENTOS DESTINADOS A USOS MEDICOS ESPECIALES.** En caso de CA, no debe estar marcada nunca.

- En **el apartado 2: DATOS DEL ESTABLECIMIENTO O DE LA EMPRESA ALIMENTARIA**

La empresa que notifica los CA es la responsable de la comercialización y rellenará todos los campos de este apartado. Se comprobará que ha rellenado la actividad (25 de CA) y el N° Registro Sanitario (RS).

El nombre o razón social, junto al resto de los datos de la empresa notificadora debe coincidir con los datos de la etiqueta del complemento alimenticio presentado.

Si la empresa que notifica el complemento tiene varias direcciones registradas, es decir, el domicilio industrial, puede tener un minorista o la propia razón social, siempre que se pueda garantizar la trazabilidad entre los distintos domicilios de una empresa que es responsable de la comercialización de un complemento alimenticio y a su vez responsable de la información alimentaria, la etiqueta del complemento alimenticio en el mercado podrá incluir cualquier dirección que la empresa elija.

- En **el apartado 3: DATOS DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO**

El campo de la denominación del complemento alimenticio en el Anexo IV (nombre comercial) coincide al 100% con la indicada en la etiqueta. Dicho campo No incluye los datos de marca comercial y forma de presentación que tienen sus propios campos.

- En el campo de forma de presentación y tipo de envase se indican dichos datos de forma correcta y coincidente con lo indicado en la etiqueta. Por ejemplo, polvo y bote de 2 Kg respectivamente.
- En el campo de Marca se indica la marca del complemento alimenticio, tal y como se indica en la etiqueta (sí en la etiqueta aparece una marca y una submarca o serie, se indica una detrás de la otra, separadas por un guion). En el caso de que no aparezca marca en el etiquetado, este campo debe quedar vacío.
- En el tipo de sustancia se marcará tantas casillas como indique la denominación de venta del CA.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	24/34
			

- **En el Apartado 4: DATOS DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO (GRUPO ESPECÍFICOS)**

No se rellena en caso de CA.

- **En el apartado 5: DATOS DE LA PERSONA INTERESADA O REPRESENTANTE LEGAL**

En este apartado se comprobarán los datos de la persona representante de la empresa que notifica y la forma de comunicación de la administración con ella.

- **En el apartado 6: NOTIFICACIÓN**
- **En el Apartado 7: DERECHO DE OPOSICIÓN**
- **En el Apartado 8: DOCUMENTACIÓN**
  - DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA QUE SE ADJUNTA

A) EN TODOS LOS CASOS:

- Con respecto a los documentos requeridos se presentan todos los obligatorios y son correctos.
- La etiqueta es la original (según instrucciones), se encuentra completa, se distingue claramente toda la información reflejada en la etiqueta.

B) SI EL COMPLEMENTO ALIMENTICIO SE COMERCIALIZA PREVIAMENTE EN OTRO ESTADO MIEMBRO

- Los documentos concretos sobre el reconocimiento mutuo, en su caso, están completos y son correctos de acuerdo a la normativa específica.
- La etiqueta presentada para el reconocimiento mutuo por su comercialización en otro Estado miembro de la UE indica que es un complemento alimenticio y se comprueba que la etiqueta indica un responsable de la comercialización con dirección en la UE y que el resto de datos de la etiqueta coinciden con los de la etiqueta en español.
- Se presenta traducción de la etiqueta comercializada en el otro Estado miembro.
- En el caso de cambios de composición se presenta, igualmente, la documentación relativa al cambio de etiquetado en el Estado de comercialización original.
- No se presentan datos o documentos falsos.

- **En el Apartado 9: DECLARACIONES**

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	25/34
			

**ANEXO IV: MODELO DE RESPUESTA AL INTERESADO SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

(Modelo destinado al interesado y copia a AESAN)

En virtud del lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, y recibida la notificación de puesta en el mercado<sup>1</sup>\_\_\_\_ presentada con fecha<sup>2</sup>\_\_\_\_del siguiente complemento alimenticio:

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>3</sup>	Marca comercial

Tras la revisión de la documentación aportada, se indica que se ha procedido a trasladar dicha notificación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para su inclusión en la base de datos nacional de complementos alimenticios. Podrá consultar el alta de su complemento alimenticio en la siguiente dirección:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/buscador\\_complementos.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/buscador_complementos.htm)

En caso de producirse modificaciones del complemento alimenticio que afecten a la información alimentaria del etiquetado y/o composición, éstas deberán ser comunicadas para su actualización.

Esta respuesta no constituye una resolución de aprobación o autorización de los complementos alimenticios notificados, recordando que el operador de la empresa alimentaria es el responsable del cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y que verificarán que se cumplen dichos requisitos con base a lo dispuesto en el artículo 17.1 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Se le informa que se procederá a realizar una evaluación y estudio del complemento alimenticio a fin de verificar que se ajusta a la normativa sanitaria vigente. En el caso de obtener un resultado desfavorable tras la evaluación, le serán comunicadas las deficiencias detectadas tal y como se recoge en el apartado 9 del modelo de comunicación de puesta en mercado de complementos alimenticios establecido en el anexo IV del Decreto 61/2012, de 13 de marzo, por el que se regula el procedimiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios y se crea el Registro Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios de Andalucía.

FECHA Y FIRMA

**Observaciones:**

- 1: Indicar primera comercialización en la UE o Reconocimiento mutuo (añadir país).
- 2: Indicar fecha de presentación de la notificación en dd/mm/aaaa
- 3: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	26/34
			

**ANEXO V: MODELO DE REQUERIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN**

(Modelo destinado al interesado)

En virtud del lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, y recibida la notificación de puesta en mercado<sup>1</sup>\_\_\_\_ presentada con fecha<sup>2</sup>\_\_\_\_del siguiente complemento alimenticio:

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>3</sup>	Marca comercial

Tras la revisión de la documentación aportada se ha detectado que ésta se encuentra incompleta o no es correcta, informándole que deberá presentar en el plazo de **10 días** de conformidad con lo establecido en el artículo 73.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la siguiente documentación<sup>4</sup>:

Transcurrido dicho plazo, sin haberse recibido la documentación indicada o habiéndose presentado, continua siendo incompleta o incorrecta, se declarará la ineficacia de la comunicación presentada y el cese del ejercicio del derecho, por inexactitud, falsedad u omisión de datos obligatorios, dictándose resolución que determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho de comercialización de dicho complemento alimenticio sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas que hubiere lugar en base al artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La resolución de la Administración que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al ejercicio del derecho de comercialización de dicho complemento alimenticio, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado por la ley, todo ello conforme a lo establecido en las normas sectoriales de aplicación, según establece el artículo 69.4 de la Ley 39/2015.

Fecha y Firma

**Observaciones:**

- 1: Indicar primera comercialización en la UE o Reconocimiento mutuo (añadir país).
- 2: Indicar fecha de presentación de la notificación.
- 3: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.
- 4: Indicar documentación y/o motivos.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	27/34
			

**ANEXO VI: MODELO DE RESOLUCIÓN QUE DECLARE LA INEXACTITUD, FALSEDAD U OMISIÓN EN LA NOTIFICACIÓN**

(Modelo destinado al interesado y copia al AGS/DAP)

En virtud de lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios,

**ANTECEDENTES DE HECHO.-<sup>1</sup>**

PRIMERO.- Con fecha<sup>2</sup>\_\_\_\_ se presentó notificación de puesta en mercado<sup>3</sup>\_\_\_\_ del siguiente complemento alimenticio

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>3</sup>	Marca comercial

SEGUNDO.-...

TERCERO.- ...

**FUNDAMENTOS DE DERECHO.-**

PRIMERO.- La Delegación Territorial de Salud y Consumo de (provincia) es el órgano competente para resolver, en virtud de lo establecido en el Decreto del Presidente 10/2022, de 25 julio, sobre reestructuración de Consejerías, el Decreto 156/2022 de 9 de agosto por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, y el Decreto 226/2020 de 29 de diciembre por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía.

SEGUNDO.- El artículo 69 de la Ley 39/2015 establece en su apartado cuarto que “la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o comunicación o la no presentación a la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada, desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiere lugar”.

En el presente caso, concurre estas circunstancias, al \_\_\_\_"

Vistos los antecedentes expuestos, la normativa citada y demás de general aplicación, esta Delegación Territorial

**RESUELVE**

PRIMERO. - Declarar la ineficacia de la comunicación presentada por inexactitud, falsedad u omisión de datos o información de carácter esencial y la imposibilidad de continuar con la comercialización del complemento alimenticio, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiere lugar.

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	28/34



SEGUNDO: La restitución de la situación jurídica anterior a la comunicación de puesta en el mercado del producto y se retire del mismo el complemento alimenticio comunicado con fecha<sup>2</sup>\_\_\_\_, en caso de que haya sido ya comercializado

TERCERO. - Se notifica la presente RESOLUCIÓN, con la indicación de que si desea impugnarla podrá interponer de conformidad con lo previsto en el artículo 121 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento administrativo Común de las Administraciones Públicas, recurso de alzada ante la persona titular de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de esta Consejería.

FECHA Y FIRMA

**Observaciones:**

- 1: Describir los hechos por orden cronológico
- 2: Indicar fecha de presentación de la notificación en dd/mm/aaaa
- 3: Indicar primera comercialización en la UE o Reconocimiento mutuo (añadir país).
- 4: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	29/34
			

**ANEXO VII: MODELO DE RESOLUCIÓN DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO QUE NO SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE TRAS EVALUACIÓN DESFAVORABLE**

(Modelo destinado al interesado y a AESAN, copia al DAP/AGS)

En virtud del lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios,

**ANTECEDENTES DE HECHO<sup>1</sup>**

PRIMERO.- Con fecha<sup>2</sup> \_\_\_\_ se presentó notificación de puesta en mercado<sup>3</sup> \_\_\_\_ del siguiente complemento alimenticio:

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>3</sup>	Marca comercial

SEGUNDO.-

TERCERO.-

**FUNDAMENTOS DE DERECHO**

PRIMERO.- Que esta Delegación Territorial es competente en la resolución de este expediente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto 61/2012 de 13 de marzo, por el que se regula el procedimiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios y se crea el Registro Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios de Andalucía y su modificación mediante el Decreto 158/2016, de 4 de octubre.

SEGUNDO.-

TERCERO.-

Vistos los preceptos legales, esta Delegación Territorial

**RESUELVE**

PRIMERO: La imposibilidad de continuar con la comercialización del complemento alimenticio citado en los antecedentes de hecho, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

SEGUNDO: La restitución de la situación jurídica anterior a la comunicación de puesta en el mercado del complemento alimenticio y se retire del mercado el complemento alimenticio comunicado con fecha<sup>2</sup> \_\_\_\_ anteriormente citado, en caso de que haya sido ya comercializado.

TERCERO.- Se notifica la presente RESOLUCIÓN, con la indicación de que si desea impugnarla podrá interponer de conformidad con lo previsto en el artículo 121 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento administrativo Común de las Administraciones Públicas, recurso de alzada ante la persona titular de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de esta Consejería.

FECHA Y FIRMA

**Observaciones:**

- 1: Describir los hechos por orden cronológico.
- 2: Indicar fecha de presentación de la notificación en dd/mm/aaaa
- 3: Indicar primera comercialización en la UE o Reconocimiento mutuo (añadir país).
- 4: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	30/34
			

**ANEXO VIII: MODELO DE “RESPUESTA DEFINITIVA” A LAS NOTIFICACIONES QUE SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE TRAS EVALUACIÓN FAVORABLE**

(Modelo destinado a AESAN)

En virtud de lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, se ha presentado con fecha \_\_\_\_\_<sup>1</sup>, la notificación de puesta en el mercado del siguiente complemento alimenticio, para la **primera comercialización en la Unión Europea** / en aplicación del principio de **Reconocimiento Mutuo**, al acreditar documentalmente que se comercializan en **(INDICAR PAÍS)**<sup>2</sup>:

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>3</sup>	Marca comercial

La empresa responsable de la comercialización cuya razón social es:

\_\_\_\_\_ está inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas y Establecimientos con el N° \_\_\_\_\_

Tras evaluación de la información alimentaria al consumidor que aparece en la etiqueta de este complemento alimenticio, se traslada a la Agencia Española Seguridad Alimentaria y Nutrición **INFORME FAVORABLE** del cumplimiento de la normativa vigente sobre la comercialización de los complementos alimenticios.

Se comunica para que se proceda al cambio de “situación” del complemento alimenticio en la base de datos nacional de “Notificado” al estado de “Se ajusta a la legislación vigente” / “Reconocimiento mutuo”<sup>4</sup>

FECHA Y FIRMA

**Observaciones:**

- 1: Indicar fecha de presentación de la notificación en dd/mm/aaaa.
- 2: Indicar primera comercialización en la UE o Reconocimiento mutuo (añadir país).
- 3: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.
- 4: Eliminar lo que no proceda.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	31/34
			

**ANEXO IX: MODELO DE RESPUESTA DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN**  
(Modelo destinado a AESAN)

En virtud de lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, se ha presentado con fecha <sup>1</sup> \_\_\_\_\_, la comunicación del **CESE DE COMERCIALIZACIÓN** en el mercado del siguiente complemento alimenticio:

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>2</sup>	Marca comercial
------------------------------------	------------------------------------	-----------------

cuya empresa responsable de la comercialización, con razón social, \_\_\_\_\_ está inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas y Establecimientos con el N° \_\_\_\_\_

Comunica para que se proceda al cambio de “situación” en la base de datos nacional de “Se ajusta a la legislación vigente / Reconocimiento mutuo” <sup>3/</sup> al estado de “Cese de comercialización”.

FECHA Y FIRMA

**Observaciones:**

- 1: Indicar fecha de presentación de la notificación en dd/mm/aaaa.
- 2: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.
- 3: Eliminar lo que no proceda.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	32/34
			

**ANEXO X: MODELO DE COMUNICACIÓN AL INTERESADO DE DEFICIENCIAS EN LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA AL CONSUMIDOR DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO**

(Modelo destinado al interesado y copia al DAP/AGS)

En virtud de lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, se ha presentado con fecha \_\_\_\_\_<sup>1</sup>, la notificación de puesta en el mercado del siguiente complemento alimenticio, para la **primera comercialización en la Unión Europea** / en aplicación del principio de **Reconocimiento Mutuo**, al acreditar documentalmente que se comercializan en **(INDICAR PAÍS)**<sup>2</sup>:

Nombre del complemento alimenticio	Forma de presentación <sup>3</sup>	Marca comercial
------------------------------------	------------------------------------	-----------------

Se le informa que esta Delegación Territorial ha realizado una evaluación y estudio del complemento alimenticio a fin de verificar que se ajusta a la normativa sanitaria vigente habiéndose detectado las siguientes deficiencias:

1. Etiqueta:
2. Composición:
3. Página Web:

(Indicar deficiencias encontradas justificándolas con la normativa aplicable correspondiente)

Por todo ello, se le concede un **plazo de 10 días hábiles** a partir del siguiente al de la notificación del presente acto, para que presente \_\_\_\_\_, todo ello de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1487/2009 y el artículo 73.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas"

FECHA Y FIRMA

**Observaciones:**

- 1: Indicar fecha de presentación de la notificación en dd/mm/aaaa.
- 2: Eliminar lo que no proceda.
- 3: Indicar cápsulas, comprimidos, ampollas, etc.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	33/34



## ANEXO XI: CRITERIOS EN LA GESTIÓN DE PAGO DE TASAS

Por regla general, para la comunicación de puesta en el mercado de complementos alimenticios y alimentos para grupos específicos de población (Anexo IV del Decreto 158/2016 de 4 de octubre) se aplica el apartado 2.2 del artículo 79, Capítulo I, Tasa por servicios sanitarios, Título VII Tasas en materia de salud de la *Ley 10/2021, de 28 de diciembre, de tasas y precios públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía*.

No obstante, hay comunicaciones en las que el pago de la tasa aplicará el apartado 2.3. Y otras situaciones que no requerirán el pago de ninguna tasa.

### Situaciones para la aplicación de la tasa 2.2:

- ✓ Primera puesta en el mercado nacional (también se incluyen nuevas marcas de un complemento alimenticio ya notificado).
- ✓ Complementos alimenticios ya notificados pero con distinta presentación (comprimidos, cápsulas, polvo, etc).
- ✓ Cambio en la composición cualitativa y/o cuantitativa, salvo excepciones de los casos aplicados a las situaciones de la aplicación de la tasa 2.3.
- ✓ Cambios en la etiqueta por adición de información no obligatoria (declaraciones de propiedades saludables, frases de advertencia opcionales, imágenes, nombres o marcas que hagan alusión a alguna propiedad saludable, etc).

### Situaciones para la aplicación de la tasa 2.3:

- ✓ Sustitución del nombre y/o marca comercial del complemento alimenticio.
- ✓ Cambio en la composición de aditivos o aromas.
- ✓ Ampliación de nuevos sabores.
- ✓ Cambios en la etiqueta por adaptación a modificaciones de normativas.

### Situaciones para las que NO se aplica tasa:

- ✓ Cese de comercialización.
- ✓ Cambios en el diseño gráfico de la etiqueta (colores, tipos de letra...) que no modifica el resto de información del etiquetado.
- ✓ Nuevos formatos de la misma presentación (N.º de unidades o peso neto del envase).
- ✓ Presentación de nuevas etiquetas de los complementos ya notificados por cambio de la razón social y/o domicilio industrial de la empresa responsable de la puesta en el mercado.

En el caso de presentar varios sabores en una misma notificación se aplicará una sola tasa y ésta será la del punto 2.2 (Notificación inicial) o 2.3 (Ampliación de la notificación) dependiendo del caso.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	21/03/2024
ID. FIRMA	VH5DP9XBT5XS45TBPSSXJWC6CLHD5F	PÁGINA	34/34

