

**INSTRUCCIÓN 127-2016 (Rev 1-2020)
NOTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LOS COMPLEMENTOS
ALIMENTICIOS**



CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	1/21

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios
(Rev.1-2020)

Hoja de control del documento

Documento	Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios	Versión	1-2020
Elaborado	Servicio de Seguridad Alimentaria. M ^a Fernanda Vallino Llabrés	Fecha	20/05/2020
Validado	Jefe de Servicio de Seguridad Alimentaria Alberto Chaves Sánchez	Fecha	20/05/2020
Aprobado	D. Gral. Salud Pública y Ordenación Farmacéutica José M ^a de Torres Medina.	Fecha	20/05/2020

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.

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	2/21
			

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 productos.

En línea con la descentralización de las actuaciones administrativas, esta notificación obligatoria se gestiona en las Delegaciones Territoriales de la Consejería de Salud y Familias, 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 homogeneizar 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 productos en los últimos años, 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 para llevar a cabo los controles y está actualizada.

2. ASPECTOS CLAVES A CONSIDERAR

A) GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- 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 producto 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 productos alimenticios que pone en el mercado.
- Esta obligatoriedad de “comunicación” **no debe equiparse 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 productos en España.

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	3/21
			

1. REQUISITOS NECESARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN ESPAÑA.-

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, según establece el artículo 2 del Real Decreto 191/2011 de 18 de febrero sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

2. Notificación o comunicación obligatoria de puesta en el mercado de los productos.-

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

Tanto si el producto es de fabricación nacional como si procede de un país de la UE 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 producto se presentará **preferentemente** ante las Delegaciones Territoriales de Salud y Familias, por razón del **domicilio social** del fabricante o del responsable de la primera puesta en el mercado, según establece el apartado 9 del artículo único, del Decreto 158/2016 de 4 de octubre.

La presentación de esta notificación puede hacerse on line, desde el siguiente enlace:

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

Como responsable de la comercialización se entiende la razón social (persona física o jurídica) que pone sus datos (nombre y domicilio en la UE) en la etiqueta del producto y del cual se hace responsable. Esto queda establecido en el artículo 9.2 del Real Decreto 1945/1983: *“de las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifique en el envase original las condiciones de conservación”*.

También será responsable el envasador cuando se pruebe su connivencia con el marquista, tal como se establece en el artículo 8.1 del Reglamento (UE) nº 1169/2011.

El Servicio de Seguridad Alimentaria de la DGSPDF comunicará a la AESAN las notificaciones recibidas de las Delegaciones Territoriales de Salud y Familias para su conocimiento e inclusión en una base de datos nacional de productos.

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

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	4/21
			

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.

3. DOCUMENTACIÓN NECESARIA A PRESENTAR JUNTO AL FORMULARIO.-

Junto al modelo normalizado de notificación (ANEXO IV) 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 la persona notificante una persona jurídica, documentación acreditativa de su personalidad jurídica.
En caso de ser la persona que ejerza la representación legal de la persona notificante una persona jurídica, documentación acreditativa de su personalidad jurídica.
2. Ejemplar para la administración del pago de la tasa conforme establece el apartado 2.3 de la tasa 17.01 por servicios sanitarios, del anexo VI de la Ley 4/1988 de 5 de julio de tasas y precios públicos de Andalucía.(Modelo 046 de la Agencia Tributaria de Andalucía)
La liquidación de la tasa para el año 2020 es de 50.70 euros. Esta cantidad se va modificando cada año en función de la Ley de Presupuestos de Andalucía.
3. Etiqueta **original, actualizada y legible** con la que el producto va a ser comercializado en España. (No se admiten fichas con la información obligatoria, ni bocetos de etiquetas, ni pegatina con la información obligatoria en castellano que supuestamente iría en el envase original).

No obstante lo anterior, respecto a las fotocopias de las etiquetas se debe tener en cuenta lo indicado en el art 28 *Documentos aportados por los interesados al procedimiento administrativo* de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el punto 3 se recoge que *“Las Administraciones no exigirán a los interesados la presentación de documentos originales salvo que, con carácter excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario”*. Y en el punto 5, *“Excepcionalmente cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, las Administraciones podrán solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por el interesado para lo que podrán requerir la exhibición del documento o de la información original”*

Por ello se considera que se pueden presentar copias de las etiquetas y en su caso documentos que reflejen de la forma más real posible la información que se muestre en la “etiqueta” original. Debe tenerse en cuenta no solo el texto sino también los símbolos o dibujos, para su valoración de acuerdo al Reglamento (CE) n° 1924/2006 de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Se podría admitir una superposición de la etiqueta original del país donde inicialmente se comercializa el producto sobre la que se coloca una pegatina con la información en castellano. Esta etiqueta

Código Seguro de Verificación:VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	5/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

superpuesta es la que debe cotejarse con la que se utiliza en el país donde inicialmente se comercializa el producto, para aplicar el principio de reconocimiento mutuo.

No se admitirán pegatinas que oculten la información obligatoria original, ni declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, ni símbolos o imágenes que sean consideradas declaraciones generales.

Pueden admitirse fotos de las etiquetas originales siempre que la información sea legible por todas las caras del envase.

4. Si el producto procede de un país de la UE o ya se comercializa como complemento alimenticio en un país de la UE, además de lo indicado en los párrafos anteriores, se deberá presentar la siguiente documentación:
 - Etiqueta con la 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.

B) GESTIÓN DE ALBEGA

Aunque ALBEGA no tiene previsto un tramitador para las notificaciones de puesta en el mercado de complementos alimenticios, es necesario abrir una ficha del producto en el sitio de la empresa responsable de la puesta en el mercado y grabar la “situación” de los productos en cada momento, a fin de tener una herramienta útil para los servicios de control oficial.

En archivos asociados se debe subir toda la documentación referente al producto (etiqueta, respuesta de la autoridad competente, documento país....)

3. CRITERIOS DE APLICACIÓN

A. TRAMITACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

1. ALTAS.-

Una vez recibidas por primera vez las notificaciones de puesta en el mercado de complementos alimenticios, se ha cumplido la obligatoriedad de notificar por parte del responsable de la puesta en el mercado.

La situación inicial de los productos será “NOTIFICADOS” y tendrán una fecha de notificación que será la fecha de entrada de la notificación en la DT competente para su tramitación, en función del domicilio social del responsable de la notificación.

En primer lugar, se preparará un escrito para el Sº de Seguridad Alimentaria, de la DGSPDF en los términos que se indican en el anexo I de las presentes instrucciones (ESCRITO AL BUZON AGENCIA). Dicho escrito se enviará al correo corporativo de complementos alimenticios: complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es

En el asunto del correo se recomienda indicar “Escrito al buzón y nombre de la empresa notificante”

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	6/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

El S° de Seguridad Alimentaria enviará de forma inmediata dicho correo a la AESAN para su inclusión en la base de datos nacional de productos, en situación "NOTIFICADOS".

Los datos iniciales que necesita la AESAN para dar de alta los productos en la base de datos nacional son los indicados en el documento que se indica en el ANEXO I: razón social de la empresa, fecha de notificación, nombre del producto y marca comercial.

A continuación se procederá a valorar la propia notificación comprobando que la documentación presentada por el responsable de la comercialización es completa y correcta, es decir se dispone de toda la documentación necesaria indicada con anterioridad.

Si la documentación presentada es **completa y está correctamente cumplimentada** se emitirá una "respuesta al notificante". En el ANEXO II de las presentes instrucciones se incluye un modelo orientativo sobre los contenidos que pueden incluirse en dicha respuesta. Se recomienda que al menos se incluyan las siguientes indicaciones:

- En ningún caso esta respuesta 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.
- Es responsabilidad de operador económico garantizar el cumplimiento de los requisitos previstos en la legislación de aplicación de los productos notificados.
- Cualquier modificación en la etiqueta relativa a la información facilitada al consumidor (rectificación de algún dato, cambio de la composición, en la forma de presentación, en los sabores, en los pesos, en el nombre comercial..... o en datos referidos a la empresa notificante) deberá ser comunicada para la actualización de la base de datos de productos.

Esta información se trasladará por la DT al S° de Seguridad Alimentaria de la DGSPDF al correo corporativo de complementos alimenticios: complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es. En el asunto del correo se recomienda indicar "Respuesta definitiva y nombre de la empresa notificante".

El S° de Seguridad Alimentaria enviará de forma inmediata dicho correo a la AESAN para la actualización de la situación final del producto en la base de datos nacional que pasará a "SE AJUSTA" si se comercializa por primera vez en territorio español o con la situación de "RECONOCIMIENTO MUTUO" en el caso de que se comercialice previamente en un país de la UE y haya que aplicar el principio de reconocimiento mutuo.

En caso de que la documentación presentada **no esté completa** o se desconozca algún dato determinante para mantener la situación de notificado del producto en la base de datos nacional, se requerirá al interesado para que en el plazo más breve posible aporte la documentación necesaria o subsane la falta, 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.

Código Seguro de Verificación:VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	7/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

En el anexo III de las presentes instrucciones se incluye una plantilla que puede servir de ayuda sobre los contenidos que pueden incluirse en dicho requerimiento.

En este sentido se advierte que aunque no se trata de un procedimiento administrativo, debe concederse un plazo aproximado (10-15 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.

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.

La situación final del complemento alimenticio en estos casos será “SE AJUSTA” o “RECONOCIMIENTO MUTUO” respectivamente, según sea la primera comercialización en España o se aporte la documentación que acredite la previa comercialización en un estado miembro de la UE y se aplique este principio.

Esta información se trasladará por la DT al Sº de Seguridad Alimentaria al correo corporativo de complementos alimenticios: complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es

En el asunto del correo se recomienda indicar “Respuesta definitiva y nombre de la empresa notificante”.

La documentación a enviar a través de este correo será la etiqueta original en castellano y la “respuesta” dada al interesado. En caso de aplicación del principio de reconocimiento mutuo, se enviará además, la etiqueta en el idioma del país de la UE en el que se comunicó la comercialización previa y la documentación que acredite que el producto se encuentra comunicado ante las autoridades competentes de ese Estado Miembro o comercializado legalmente en la UE como complemento alimenticio.

No obstante, se considerará como **única notificación y por tanto presentación de único formulario y única tasa**, aquellos casos en que se presenten distintos sabores de un mismo producto 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 30 g). No obstante, se deberán presentar las etiquetas de cada uno de los sabores y/o presentaciones y pesos.

Si tras el requerimiento al interesado, **no se presentan alegaciones** o una vez presentadas, la documentación continúa incorrecta o incompleta, se declarará la ineficacia de la comunicación presentada por inexactitud, falsedad u omisión de datos de carácter esencial en la notificación, mediante resolución (artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre) dictada por el órgano competente de la Delegación Territorial de Salud y Familias en la que se determine la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada, es decir, con la comercialización del complemento alimenticio, 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 ANEXO IV de estas instrucciones, se incluye una plantilla que puede servir de ayuda para la emisión de dichas resoluciones.

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	8/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

No obstante, la resolución de la Administración que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente.

La notificación al interesado de esta resolución 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.

Con independencia a lo anterior, se valorará, en los casos de reiteración o sospecha de falsedad o practica maliciosa, el envío de propuesta de instrucción del correspondiente procedimiento administrativo al interesado para Resolución de 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. Dicha resolución se adoptará, previa, con audiencia de la persona interesada, según se recoge en el artículo 14.3 del Decreto 61/2012.

Como en los casos anteriores, esta situación final de la notificación del complemento alimenticio se trasladará a la AESAN a través del correo corporativo del Sº de Seguridad Alimentaria, de la DGSPDF, complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es.

para la actualización de la situación del producto en la base de datos nacional que en este caso será "NO SE AJUSTA",:

En el asunto del correo se recomienda indicar "Respuesta definitiva y nombre de la empresa notificante". La documentación a enviar a través de este correo será la etiqueta original en castellano y la "Resolución" dada al interesado y en su caso, la documentación referida al reconocimiento mutuo.

En estos casos sería conveniente advertir a los DS/AGS de esta situación, a fin de llevar a cabo un control efectivo de la retirada de la comercialización del producto y si fuera necesario con levantamiento de la correspondiente acta y tramitación de un expediente administrativo.

2. MODIFICACIONES

En el caso de que se comuniquen modificaciones o actualizaciones de los etiquetados presentados no hay que enviar escritos iniciales a buzón (ANEXO I), ya que en principio no deberían afectar a la situación de los complementos alimenticios en la base de datos autonómica y nacional.

Su tramitación será similar a lo descrito en el apartado anterior.

Si se trata de una comunicación de nuevos sabores o formatos o pesos de un mismo producto, 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 los casos de "sustitución" de una etiqueta por otra, se indicará igualmente en el correo electrónico que debe ser sustituida la etiqueta.

Sería conveniente en estos casos enviar una respuesta al responsable de la notificación, que se enviará a la AESAN con los nuevos etiquetados, como en casos anteriores.

3. CESES DE COMERCIALIZACIÓN

En el caso de que comunique 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

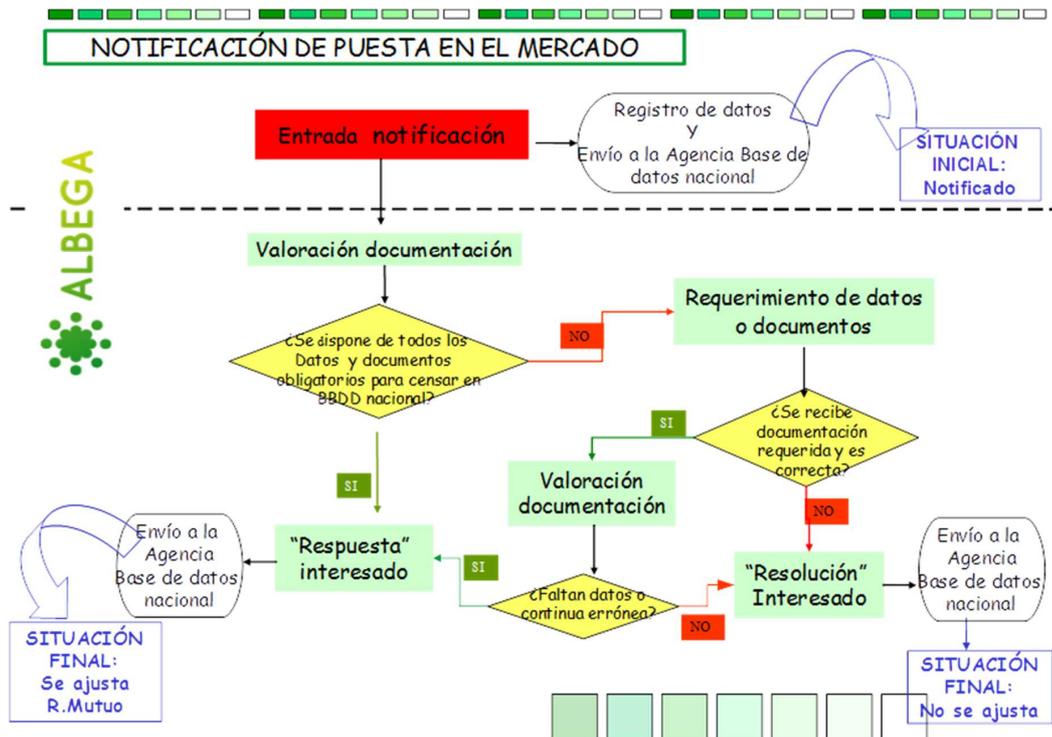
Código Seguro de Verificación:VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	9/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

trata del cese de un producto con todos sus sabores, pesos y formatos o si solo se trata del cese de uno de los sabores por ejemplo, en cuyo caso la situación del complemento sigue estando de alta.

Sería conveniente en estos casos enviar una respuesta al responsable de la notificación, que se enviará a la AESAN como en los casos anteriores, a través del Servicio de Seguridad Alimentaria.

Se adjunta a continuación un gráfico aclaratorio de lo indicado anteriormente.



B. GRABACIÓN ALBEGA.- ALTA EN ALBEGA DE LOS PRODUCTOS

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

Solo aquellas personas con perfil de gestor de productos podrán dar de alta en ALBEGA los productos uno a uno, una vez que se compruebe que la empresa notificante está inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y que a la vista del etiquetado se trata realmente de un complemento alimenticio.

Si la empresa no se ha dado de alta en ALBEGA no se podrán grabar los productos porque están relacionados con la empresa responsable de la notificación.

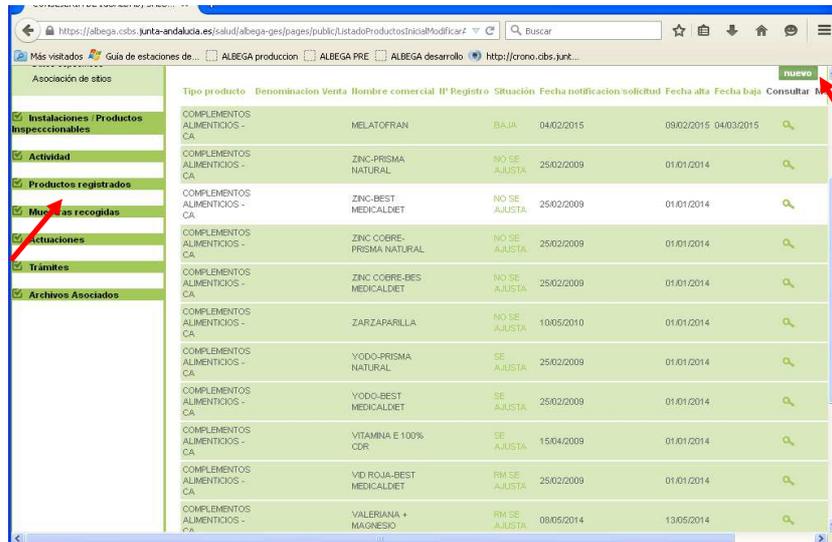
En caso de duda, antes de grabar, consultar al correo electrónico indicado en el apartado A.

No se considerará una NUEVA NOTIFICACIÓN y por tanto no se grabará como nuevo producto, en el caso que de un producto ya notificado, se presenten nuevas presentaciones bajo la misma forma farmacéutica (p.e. 50, 100, 200 comprimidos todos de 4 g de sustancia XX) o nuevos sabores de un producto ya notificado.

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	10/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

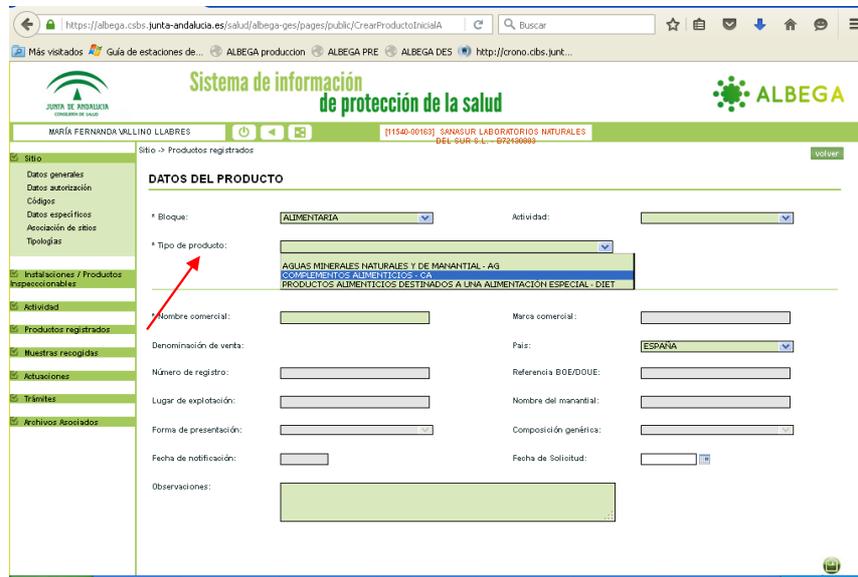
Para dar de alta los productos, una vez seleccionado el sitio de la empresa notificante, se seleccionará la pestaña de PRODUCTOS REGISTRADOS y en la nueva pantalla aparecerá el botón de NUEVO en la parte superior derecha de la pantalla.



La nueva pantalla permitirá grabar los datos del producto.

En la parte superior, los campos existentes irán facilitando elegir distintas opciones:

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



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	11/21



Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

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 producto.

✓ NOMBRE COMERCIAL.-

Solo este campo es obligatorio para el alta de un producto. Se escribirá siempre en mayúsculas.

Este nombre debe coincidir con el que se haya recogido en el escrito a buzón (ANEXO I), con el recogido en el formulario de notificación 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 productos parecidos con anterioridad, a medida que se escribe en este campo, aparecerán los nombres de estos productos.

Si ya existe alguno grabado con el mismo nombre, y tenemos la seguridad de que se trata de un producto distinto, se incluirá en este campo si existiera, algún signo diferenciador, p.e. el sabor.

Si ya existe algún sabor grabado con el mismo nombre y sabor, se incluirá si existiera, la forma de presentación o el peso de cada unidad.

Si ya existe alguno grabado con el mismo nombre, sabor, peso y forma de presentación, se incluirá si existiera, la marca comercial.

Si ya existe alguno grabado con el mismo nombre, sabor, forma de presentación, peso y marca comercial, se entendería que se trata del mismo producto. **En ese caso NO GRABAR** como producto nuevo y en las observaciones de ese producto indicar que se trata de un nuevo sabor o un nuevo formato.....

✓ Campo MARCA COMERCIAL: Se escribirá siempre en mayúsculas.

Este nombre debe coincidir con el que se haya recogido en el escrito a buzón, (ANEXO I) con el recogido en el formulario de notificación cumplimentado por el operador responsable y con el que figure en la etiqueta.

✓ RESTANTES CAMPOS:

La fecha de notificación (fecha de entrada en el órgano competente).

La forma de presentación se indicará seleccionando en el desplegable la forma indicada en la propia notificación (cápsulas, comprimidos, ampollas...)

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)

País: si el producto 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: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	12/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALU... x

https://albeqa.cbs.junta-andalucia.es/salud/albeqa-ges/pages/public/CrearProductoInicialA

Más visitados Guía de estaciones de... ALBEGA producción ALBEGA PRE ALBEGA DES http://crono.cbs.junt...

Sitio -> Productos registrados volver

DATOS DEL PRODUCTO

* Bloque: ALIMENTARIA Actividad: Alimentación especial y complementos

* Tipo de producto: COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS - CA

* Nombre comercial: Marca comercial:

Denominación de venta: País: ESPAÑA

Número de registro: Referencia BOE/DUE:

Lugar de explotación: Nombre del manantial:

Forma de presentación: Composición genérica:

Fecha de notificación: AMPOLLAS Y SIMILARES
BOTELLAS GUELAGOTAS Y SIMILARES
CÁPSULAS SIN GELATINA
CÁPSULAS Y SIMILARES
COMPRIMIDOS MASTICABLES
COMPRIMIDOS Y SIMILARES
GOMA DE MASCAR
GRANULOS
JARABE
LIQUIDO
PASTILLAS PARA CHUPAR
PERLAS
POLVOS Y SIMILARES
SOBRES
TABLETAS
VIALES

Observaciones:

Guardar

02/02/2016 09:06

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALU... x

https://albeqa.cbs.junta-andalucia.es/salud/albeqa-ges/pages/public/CrearProductoInicialA

Más visitados Guía de estaciones de... ALBEGA producción ALBEGA PRE ALBEGA DES http://crono.cbs.junt...

Sitio -> Productos registrados volver

DATOS DEL PRODUCTO

* Bloque: ALIMENTARIA Actividad: Alimentación especial y complementos

* Tipo de producto: COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS - CA

* Nombre comercial: Marca comercial:

Denominación de venta: País: ESPAÑA

Número de registro: Referencia BOE/DUE:

Lugar de explotación: Nombre del manantial:

Forma de presentación: Composición genérica:

Fecha de notificación: Fecha de Solicitud:

Observaciones:

ACIDOS GRASOS
AMINOACIDOS
EXTRACTOS DE PLANTAS
HIDRATOS DE CARBONO
INGREDIENTES DE CONSUMO ORDINARIO (JALEA, POLVOS, OTRAS SUSTANCIAS ADMITIDAS (DECISION UE)
OTROS NUTRIENTES
PROBIOTICOS
PROTEINAS
SUSTANCIAS DISTINTAS DE VITAMINAS Y MINERALES
VITAMINAS Y MINERALES

Guardar

Una vez grabados los datos del producto y guardados, volveremos a la pantalla de PRODUCTOS REGISTRADOS.

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

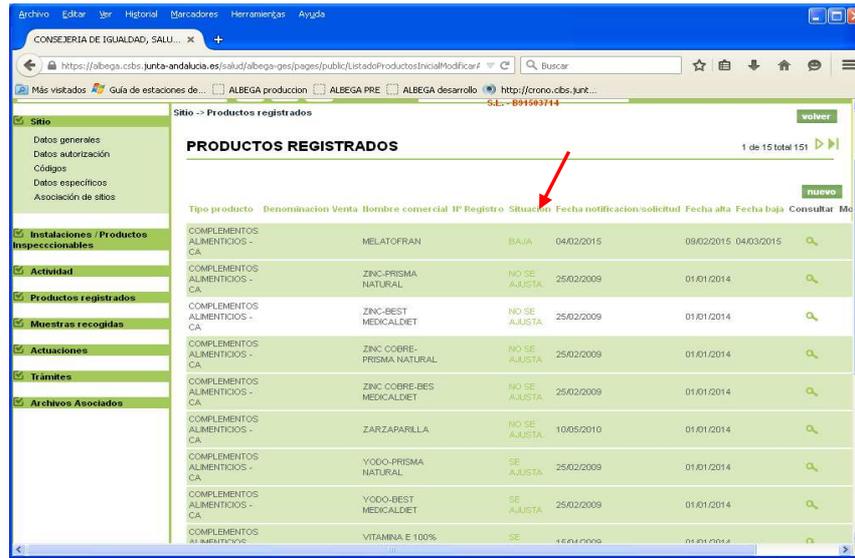
Los productos recientemente grabados aparecerán en situación INICIADO y hay que cambiarlos a NOTIFICADOS a la espera de que se evalúe la documentación y la etiqueta.

Como se ha indicado no existe un tramitador en ALBEGA para las notificaciones de productos, por lo que una vez evaluada la documentación y las etiquetas, el resultado deberá grabarse en la aplicación. Para ello al pulsar encima de la “situación” de cada producto se abrirá nueva pantalla, en donde se podrá elegir la situación por la que pasa el producto.

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	13/21



Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)



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

CESE DE COMERCIALIZACIÓN: se seleccionará cuando el interesado indique que cesa la comercialización del producto o la empresa cesa definitivamente su actividad alimentaria.

IMPORTADO: se seleccionará si hemos grabado un producto que procede de terceros países y le corresponde a la Agencia su evaluación.

INICIADO: situación automática que da la aplicación cuando se da de alta un complemento alimenticio.

NO SE AJUSTA: se seleccionará cuando se trate de un producto que ha sido notificado y se ha llevado a cabo una verificación de la documentación presentada y de la información contenida en la etiqueta, siendo el resultado no conforme con su normativa, tras requerir que subsane la documentación presentada

NOTIFICADO: se seleccionará cuando un producto tiene una fecha de notificación ante las autoridades competentes y ha sido grabado en la aplicación.

RECONOCIMIENTO MUTUO: se seleccionará cuando el producto se ha notificado en aplicación de dicho principio y se ha llevado a cabo una verificación de la documentación presentada y de la información contenida en la etiqueta, indicándose que se comercializa previamente en un país de la UE.

SE AJUSTA: se seleccionará cuando el producto se ha notificado y se ha llevado a cabo una verificación de la de la documentación presentada y de la información contenida en la etiqueta, siendo el resultado conforme con su normativa.

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

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	14/21



Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)



En el campo “observaciones” se podrá incluir cualquier comentario que sea de interés.

SITUACIÓN ALTA ALBEGA	SITUACIÓN INICIAL	SITUACIÓN FINAL
INICIADO	NOTIFICADO	SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE
		NO SE AJUSTA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE
	IMPORTADO ¹	RECONOCIMIENTO MUTUO
		CESE COMERCIALIZACIÓN

Una vez grabada la “situación” definitiva del producto tal como se ha indicado, se subirá en la plataforma documental “Archivos asociados” la respuesta final dada al interesado a la notificación presentada, la propia etiqueta y en su caso la documentación correspondiente al reconocimiento mutuo



¹ Situación inicial a la espera de que el órgano competente (AESAN) haga la valoración final.

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	15/21



Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

Elija una opción

La tarea o documento requerido ya se ha ejecutado
¿Desea ejecutarlo de nuevo o seleccionar los existentes?

Incorporar Seleccionar

Se selecciona incorporar documento. Cualquier documento, escrito, etiqueta.... deberá estar en pdf. La fecha que sale en la siguiente pantalla es la fecha del día que ayudará a buscar documentos y que corresponde con la "fecha comienzo" del listado final.

En la siguiente pantalla, lo que se escriba en "observaciones" aparecerá en el campo "Nombre" del listado final, por lo que hay que intentar especificar lo más claro posible lo que se sube, para facilitar la búsqueda.

INCORPORAR DOCUMENTO

Fecha: 18/05/2020 Fecha límite:

Correcto: Presentado:

Fichero: Examinar

Observaciones:

Incorporar Cancelar

Se recomienda que la etiqueta y los documentos con ella relacionados se nombren de forma parecida por ejemplo con el nombre comercial de producto. De esta forma, si se ordena el listado por fecha comienzo aparecerán todos los documentos ordenados el mismo día y si se ordena por nombre, aparecerán todos juntos. Por ejemplo

L-carnitina (la etiqueta en castellano)

L-carnitina docs RM (los documentos referidos al reconocimiento mutuo y etiqueta original)

L-carnitina respuesta (la respuesta de la DT)

Tipo	Nombre	Fecha comienzo	Fecha límite	Usuario	Tipo de tarea
------	--------	----------------	--------------	---------	---------------

C. 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, se enviará un correo electrónico a la dirección complementosalimenticios.csalud@juntadeandalucia.es, que contendrá la siguiente información:

- ✓ Nombre o razón social de la empresa responsable de la notificación.
- ✓ Relación de los productos notificados y **la situación definitiva**.

a fin de trasladar esta información a la AESAN para su inclusión en la base de datos de productos con la situación definitiva.

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	16/21
			

Instrucción 127-2016 sobre la notificación y gestión de los complementos alimenticios (Rev.1-2020)

En cuanto a la documentación que se debe enviar a través del correo electrónico será:

- la respuesta definitiva de las notificaciones,
- las etiquetas originales de los productos y ,
- en el caso de aplicación de reconocimiento mutuo, la respuesta del país UE objeto de la primera notificación (original y traducido) y las etiquetas con las que se comercializa en dicho país.

Para facilitar esta información se ha incorporado en Albega, en la pantalla de productos registrados, el botón para “exportar” que nos dará, en un formato Excel, un listado de los productos notificados en donde se podrán seleccionarse los productos que haya que enviar.

6. ENTRADA EN VIGOR

Esta instrucción entrará en vigor el día de su firma. Las actuaciones que se deriven a partir de dicha fecha estarán adaptadas a esta instrucción.

Código Seguro de Verificación:VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	17/21
			

ANEXO I

ESCRITO A BUZÓN (AGENCIA) SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

FECHA:

Asunto: NOMBRE DE LA EMPRESA NOTIFICANTE

Para su conocimiento e inclusión en la base de datos nacional de productos, le informo de la notificación de puesta en el mercado de fecha: (FECHA DE ENTRADA EN DT) de los siguientes COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS cuya situación actual es NOTIFICADO.

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA COMERCIAL
L-CARNITINA	Músculo Fuerte

Una vez se compruebe la documentación presentada, se remitirá la situación definitiva.

FIRMA

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	18/21



ANEXO II: MODELO DE PLANTILLA PARA LA “RESPUESTA” A LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS

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 el **(FECHA)** la notificación de puesta en el mercado de los siguientes complementos alimenticios *en aplicación del principio de Reconocimiento Mutuo, al acreditar documentalmente que se comercializan en (INDICAR PAÍS) / de primera comercialización en España:*

NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE COMERCIAL

A la vista de la documentación presentada se informa que se han trasladado las citadas notificaciones a la Agencia Española Seguridad Alimentaria y Nutrición para su inclusión en la base de datos nacional de productos.

Podrá añadirse cualquier otra indicación que se considere relevante o situación de incertidumbre como p.e. sospecha de presencia de algún ingrediente no declarado o relativo a ingredientes a base de plantas o que se consulte a la AEMPS

OBSERVACIONES:

1. Con respecto a los datos obligatorios y leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto notificado, se deberá cumplir toda la legislación alimentaria que específicamente es de aplicación para este tipo de productos, en concreto, los artículos 12 y 18 la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada mediante Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio, el Real Decreto 1487/2009 de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos y sus reglamentos de ejecución.
2. Cualquier modificación en la información del etiquetado deberá ser comunicada a la autoridad competente para la actualización de los datos.
3. Se recuerda la responsabilidad que como explotador de la empresa alimentaria, determinan los artículo 17.1 y 19.1 del “Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria”
4. Esta respuesta no constituye una aprobación de los nutrientes u otras sustancias presentes en el producto notificado, ni de su etiquetado, presentación, publicidad o menciones en el etiquetado que constituyan declaraciones de propiedades saludables.
5. Es responsabilidad del operador económico garantizar el cumplimiento de los requisitos previstos en la legislación de aplicación al producto notificado. En este sentido, se advierte de su responsabilidad en llevar a cabo las observaciones indicadas en este escrito y cualquier otra que pueda ser observada por los servicios de control oficial.

FIRMA

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	19/21
			

ANEXO III: MODELO DE PLANTILLA PARA EL REQUERIMIENTO DE SUBSANACIÓN

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 el **(FECHA)** la notificación de puesta en el mercado del producto

NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE COMERCIAL

A la vista de la documentación presentada y con el fin de completarla, se informa que se deberá presentar en un plazo de (10 ó 15 días) la siguiente documentación:

Transcurrido dicho plazo, sin haberse recibido la documentación indicada o habiéndose presentado, continúa siendo incompleta o incorrecta, se declarará la ineficacia de la comunicación presentada por inexactitud, falsedad u omisión de datos en la notificación, mediante resolución (artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre) que determinará la imposibilidad de continuar con la comercialización del producto, retirándolo del mercado, desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiere lugar.

La resolución de la Administración que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo 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.

FIRMA

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	20/21
			

ANEXO IV: MODELO DE PLANTILLA DE RESOLUCIÓN QUE DECLARE LA INEXACTITUD, FALSEDAD U OMISIÓN

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.- *(describir por orden cronológico los hechos)*

Primero.- Con (FECHA) se presentó la notificación de puesta en el mercado del producto

NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE COMERCIAL

Segundo.-

Tercero.-.....

FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Primero.- La Delegación Territorial de Salud y Familias de (provincia) es el órgano competente para resolver, en virtud de lo establecido en el Decreto 105/2019 de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familia y del Servicio Andaluz de Salud, el Decreto 32/2019 de 5 de febrero, por el que se modifica el Decreto 342/2012 de 31 de julio, 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”.

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, así como, restituir la situación jurídica anterior a la presentación de la notificación, retirando el producto del mercado.

Tercero.- Notificar la presente resolución con la indicación de que si desea impugnarla, podrá interponer recurso de alzada.....

FIRMA

Código Seguro de Verificación: VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	21/05/2020
ID. FIRMA	VH5DPFQF96BEH47NQC73ZDN8F5GZK8	PÁGINA	21/21
			