

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Orden de 21 de mayo de 2024, por la que se actualiza el formulario de comunicación 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.

El 31 de diciembre de 2019 se publicó en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, cuyo artículo 12 establece la regulación aplicable a la elaboración de los formularios establecidos por la Administración de la Junta de Andalucía para la realización de trámites.

La Secretaría General para la Administración Pública aprueba, mediante Resolución de 17 de diciembre de 2020, la Guía de normalización e inscripción de formularios de la Junta de Andalucía. En ella se recoge tanto el proceso a seguir para la normalización e inscripción de los formularios como las características técnicas, de diseño y funcionales a que han de ajustarse los mismos conforme con lo dispuesto en el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre.

El formulario es una pieza esencial de la gestión administrativa. En muchos casos el cauce de iniciación de los procedimientos, además de una importante herramienta de simplificación administrativa. Se pone especial cuidado en la adecuada configuración de los formularios, no sólo en lo relativo a los datos, campos o documentos que exijan aportar, sino también en cuanto a la información que el propio formulario debe suministrar a las personas interesadas para el adecuado ejercicio de sus derechos. Por ello, los formularios deben inscribirse en el Registro de Procedimientos y Servicios, a fin de que se integren a su vez en el Catálogo de Procedimientos y Servicios, y queden a disposición de la ciudadanía de manera clara y accesible para la realización de los trámites que le conciernan.

El artículo 12.9 del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, establece que todos los formularios y modelos específicos que tengan carácter obligatorio, por establecerlo así de manera expresa la norma o acto de aprobación, deberán ser publicados en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. En el caso de formularios cuyo medio de presentación sea exclusivamente electrónico, se hará constar claramente que dicha publicación es únicamente a efectos informativos.

Por otro lado, 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, contiene en su Anexo IV el formulario con el modelo oficial normalizado de notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios a que se refiere su disposición adicional primera.

Asimismo, la disposición final primera de dicho decreto relativa a su desarrollo y ejecución, faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de dicho Decreto y específicamente para la modificación de los Anexos del mismo.

Debido a la necesidad de contar con un formulario actualizado del Anexo IV del referido Decreto 61/2012, de 13 de marzo, adaptado a la Guía de normalización e inscripción de formularios de la Junta de Andalucía, se estima necesario actualizar el mismo para una mejora de la tramitación de las solicitudes y para una mejor evaluación

00302387

posterior de esas comunicaciones así como una más rápida anotación en la base de datos nacional de complementos alimenticios.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en el mencionado artículo 12.9 del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, la disposición final primera del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, y artículo 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía,

D I S P O N G O

Primero. Se actualiza el formulario de comunicación 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, que figura como anexo a la presente orden. Dicho formulario se podrá obtener en el Catálogo de Procedimientos y Servicios de la Junta de Andalucía.

Segundo. La presente orden será eficaz desde el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 21 de mayo de 2024

CATALINA MONTSERRAT GARCÍA CARRASCO
Consejera de Salud y Consumo



Consejería de Salud y Consumo

COMUNICACIÓN

- COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.
 - COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN. (Código de procedimiento: 9323)



1. OPCIONES

Indicar el tipo de producto:

- Complemento alimenticio.
- Alimentos para grupos específicos de población. Indicar subtipo:
- Preparados para lactantes.
 - Alimentos para usos médicos especiales.
 - Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
 - Preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº216/127 de la Comisión de 25 de septiembre.
 - Sustitutos de la dieta completa para el control de peso.
- Puesta en el mercado nacional:
- Primera comercialización en la UE.
 - Ya se comercializa en (Indicar país de la UE):
- Cambio de etiquetado:
- En la composición.
 - En el nombre comercial de la marca.
Indicar nombre comercial o marca anterior:
 - Otros (indicar):
- Cambio de la empresa responsable de la comercialización.
Indicar la empresa responsable anterior:
- Cese definitivo de la comercialización del producto.

SÓLO PARA LOS ALIMENTOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES:

- La persona interesada declara su intención de optar a la solicitud de inclusión del producto en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

* Para optar a esta 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.

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO O DE LA EMPRESA ALIMENTARIA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:						SEXO:	DNI/NIE/NIF:
						<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
DOMICILIO SOCIAL:							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:			PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:
							□ □ □ □ □ □

PRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE ELECTRÓNICA



001998/8/A04

00302387





4. DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA COMO ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:	
MARCA:	
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TIPO DE ENVASE:

5. DATOS DE LA PERSONA INTERESADA Y DE LA REPRESENTANTE

APELLIDOS Y NOMBRE/RAZÓN SOCIAL:		SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:				
DOMICILIO:							
TIPO DE VÍA:	NOMBRE DE LA VÍA:						
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:	
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE/RAZÓN SOCIAL/DENOMINACIÓN:		SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:				
ACTÚA EN CALIDAD DE:							

6. NOTIFICACIÓN

6.1 NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA OBLIGATORIA

Las notificaciones que proceda practicar se efectuarán por medios electrónicos a través del sistema de notificaciones de la Administración de la Junta de Andalucía y se tramitará su alta en caso de no estarlo (3).

Indique un correo electrónico y, opcionalmente, un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el sistema de notificaciones.

Correo electrónico: Nº teléfono móvil:

(3) Debe acceder al sistema de notificaciones con su certificado electrónico u otros medios de identificación electrónica; puede encontrar más información sobre los requisitos necesarios para el uso del sistema y el acceso a las notificaciones en la dirección: <https://www.juntadeandalucia.es/notificaciones>.

7. DERECHO DE OPOSICIÓN

El órgano gestor va a consultar los siguientes datos, en el caso de que no esté de acuerdo, manifieste su oposición (artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre):

- ME OPONGO** a la consulta de los **datos de identidad** de la persona interesada a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad, y aporto copia del DNI/NIE.
- ME OPONGO** a la consulta de los **datos de identidad** de la persona representante a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad, y aporto copia del DNI/NIE.
- ME OPONGO** a la consulta de los **datos de identidad** de la persona solicitante a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad, cuando actúe a través de representante, y aporto copia del DNI/NIE.

*En el caso de personas obligadas a relacionarse electrónicamente con la Administración, su identidad se entenderá acreditada mediante el propio acto de la firma. Por tanto, no será necesario cumplimentar la oposición a la consulta de datos de identidad, ni aportar copia de DNI/NIE.

PRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE ELECTRÓNICA

001998/8/A04

00302387



PRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE ELECTRÓNICA

001998/8/A04

8. DOCUMENTACIÓN			
A. EN TODOS LOS CASOS:			
<input type="checkbox"/> En caso de ser una persona jurídica la persona interesada o la que ejerza su representación legal deberá aportar la documentación acreditativa de su personalidad jurídica.			
B. DE MANERA ADICIONAL:			
<input type="checkbox"/> Ejemplar para la Administración del pago de la tasa, conforme establece el apartado 2.2 o 2.3 (según corresponda) 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 se presentará este documento en el caso de cese de comercialización.			
<input type="checkbox"/> Ejemplar actualizado de la etiqueta con la que se comercializa el producto en España. No se presentará este documento en el caso de cese de comercialización.			
Y en el caso de haberme opuesto a la consulta del apartado 7:			
<input type="checkbox"/> Copia del DNI/NIE de la persona interesada.			
<input type="checkbox"/> Copia del DNI/NIE de la persona representante.			
<input type="checkbox"/> Copia del DNI/NIE de la persona solicitante, si actúa a través de representante.			
C. ADEMÁS, SI EL PRODUCTO SE COMERCIALIZA PREVIAMENTE EN OTRO ESTADO DE LA U.E.:			
<input type="checkbox"/> Ejemplar actualizado de la etiqueta en el Estado de la Unión Europea donde se comercializa.			
<input type="checkbox"/> Respuesta de la autoridad competente del Estado miembro a la notificación de puesta en el mercado bajo la denominación de venta que corresponda o, en su caso, documentación que acredite la comercialización previa en el Estado Miembro correspondiente.			
<input type="checkbox"/> Traducción de los dos documentos anteriores (no es necesario traducción jurada).			
<input type="checkbox"/> 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.			
DOCUMENTOS EN PODER DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA			
Ejercer el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de sus Agencias, e indico a continuación la información necesaria para que puedan ser recabados:			
Documento	Consejería/Agencia y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
DOCUMENTOS EN PODER DE OTRAS ADMINISTRACIONES			
Ejercer el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de otras Administraciones Públicas, e indico a continuación la información necesaria para que puedan ser recabados:			
Documento	Administración Pública y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

00302387





9. DECLARACIONES

DECLARO, bajo mi expresa responsabilidad, que son ciertos cuantos datos figuran en la presente comunicación, así como en la documentación adjunta, y que la razón social responsable:

- La persona que consta como interesada es la responsable de la comercialización en España del producto a que se refiere la presente comunicación.
- El producto alimenticio que figura en esta comunicación cumple los requisitos establecidos en la legislación que le es de aplicación, comprometiéndose a mantener el cumplimiento de dichos requisitos durante toda la comercialización del producto.
- El operador económico responsable de esta comunicación, comunicará, cuando se produzca, cualquier variación de los datos anteriormente declarados.
- No incurre en ninguna de las prohibiciones contempladas en la normativa reguladora.
- Que asume que el producto a que se refiere la presente comunicación, podrá ser sometido a evaluación y estudio por parte de las autoridades sanitarias, atendiendo a los requerimientos que se le dirijan como consecuencia de dicha evaluación, cumpliendo las decisiones y medidas adoptadas por la mismas, sin perjuicio de la posibilidad de alegar o recurrir contra ellas.

10. COMUNICACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA

Lo que comunico para su conocimiento y a los efectos oportunos,

En a de de
LA PERSONA INTERESADA / REPRESENTANTE

Fdo.:

ILMO./A. SR./A. DELEGADO/A TERRITORIAL DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO EN

Código Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas:

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, le informamos que:

- a) El responsable del tratamiento de los datos personales proporcionados es la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, cuya dirección es Avda. de la Innovación nº 5, 41020 Sevilla.
- b) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es
- c) Los datos personales proporcionados que nos indican se incorporan a las actividades de tratamiento tanto de inscripción/certificación de Empresas alimentarias como de actividades en protección de la salud (seguridad alimentaria), con la finalidad de validar la información de las empresas /establecimientos alimentarios que figuran en este tipo de comunicaciones, así como para gestionar de los procesos que permitan planificar, programar, gestionar y ejecutar las competencias y actividades del Control Sanitario Oficial en Protección de la Salud (Seguridad Alimentaria) en Andalucía y la explotación de datos, generación de consultas e informes y comunicación de resultados, así como gestionar y tramitar las denuncias y sanciones.; la licitud de dicho tratamiento se basa en el RGPD: arts. 6.1.c (Tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento) y 6.1.e (Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes público conferidos al responsable del tratamiento), consecuencia de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y 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.
- d) Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, como se explica en la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos>, donde podrá encontrar el formulario recomendado para su ejercicio.
- e) No están previstas cesiones de datos, salvo a posibles encargados de tratamiento por cuenta del responsable del mismo, o de las derivadas de obligación legal.

La información adicional detallada, así como el formulario para la reclamación y/o ejercicio de derechos se encuentra disponible en las direcciones electrónicas:

<https://juntadeandalucia.es/protecciondedatos/detalle/192540.html>

<https://juntadeandalucia.es/protecciondedatos/detalle/166286.html>

PRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE ELECTRÓNICA

001998/8/A04

00302387



**INSTRUCCIONES RELATIVAS A LA CUMPLIMENTACIÓN DEL PRESENTE FORMULARIO****1. OPCIONES**

Indicar tipo de producto.

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO O DE LA EMPRESA ALIMENTARIA**3. DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA COMO COMPLEMENTO ALIMENTICIOS****4. DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA COMO ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN****5. DATOS DE LA PERSONA INTERESADA Y DE LA REPRESENTANTE**

La persona o entidad que presente este formulario deberá cumplimentar los datos identificativos que aquí se requieren.

Los datos relativos a la persona o entidad representante serán de cumplimentación obligatoria en el supuesto de ser ésta quien suscriba el formulario. En estos supuestos habrá de indicar a su vez en calidad de qué se ostenta la representación.

6. NOTIFICACIÓN

Los datos de correo electrónico y, opcionalmente, el número de teléfono móvil que nos proporciona, son necesarios para poder efectuar el aviso de puesta a disposición de la notificación electrónica. Esta notificación se efectuará en cualquier caso, independientemente de que se hayan cumplimentado estos datos. En el caso de que desee modificarlos deberá dirigirse al órgano gestor del procedimiento.

7. DERECHO DE OPOSICIÓN

Cumplimentar únicamente en el caso que desee a oponerse a la consulta de los datos señalados.

8. DOCUMENTACIÓN

Cumplimente en los numerales correspondientes qué documentación presenta efectivamente, en caso de hacerlo. En el caso de que se haya opuesto, o en su caso, no haya prestado su consentimiento expreso para la consulta de algún dato, debe marcar y aportar la documentación requerida. Los campos relativos a los documentos en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de otras Administraciones, sólo procederá cumplimentarlos cuando ejerza el derecho a no presentar la documentación referida. En estos casos deberá indicar toda la información que se le solicita.

9. DECLARACIONES

Deberá marcar aquellas declaraciones que correspondan con su situación concreta.

10. COMUNICACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA

Deberá declarar que son ciertos cuantos datos figuran en el presente documento. La fecha no se debe cumplimentar porque al presentar este formulario de forma electrónica, la fecha se incluirá de forma automática en el momento de la presentación.

DIR3. CÓDIGO DIRECTORIO COMÚN DE UNIDADES ORGÁNICAS.

Con carácter general, este código aparecerá cumplimentado, en caso contrario podrá consultar en las oficinas de asistencia en materia de registros o bien en esta dirección: <https://ws024.juntadeandalucia.es/ae/directoriocomundeunidadesorganicas>

PRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE ELECTRÓNICA

001998/8/A04

00302387