



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

Herramientas prácticas para evaluar el cumplimiento normativo de los complementos alimenticios

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2026

Autor: **OUSSAMA BENAYAD**

Modalidad: Revisión bibliográfica

Tutor/es: **María Pellín Amoroso**

Resumen:

El mercado de los complementos alimenticios ha experimentado un crecimiento sostenido en los últimos años, lo que ha intensificado la necesidad de un control regulatorio riguroso. Sin embargo, su normativa es extensa, dispersa y comparte una frontera difusa con la de los medicamentos, lo que dificulta su aplicación práctica en la industria y favorece la aparición de incumplimientos, adulteraciones y alertas sanitarias, tal como reflejan los datos del RASFF y de AESAN. El presente trabajo aborda esta complejidad mediante el desarrollo de un conjunto de listas de verificación regulatoria que recorren todo el ciclo de vida del producto: validación de la fórmula, fabricación, etiquetado y declaraciones, comercialización y postcomercialización. Las listas se han elaborado a partir de la legislación europea y española vigente, traduciendo las obligaciones normativas en acciones operativas y concretas. El resultado es una herramienta práctica que facilita el cumplimiento legal, refuerza la seguridad del consumidor y reduce los riesgos regulatorios para las empresas.

Palabras clave: complementos alimenticios; normativa alimentaria; listas de verificación; seguridad alimentaria; etiquetado; AESAN.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1. Marco normativo aplicable a los complementos alimenticios en la UE y en España	5
1.2. La frontera entre el medicamento y el complemento alimenticio	6
1.3. La complejidad para las empresas	7
1.4. El sistema de control oficial	8
1.5. Casos recientes en España	9
1.6. La literatura científica	11
1.7. La perspectiva empresarial	11
1.8. De normas a herramienta práctica	12
1.9. Justificación	13
2. Objetivos	13
2.1. Objetivo general	13
2.2. Objetivos específicos	13
3. Metodología	14
4. Resultados	15
5. Discusión	16
6. Conclusiones	23
7. Bibliografía	23
8. ANEXOS	31
8.1. ANEXO 1	31
8.2. ANEXO 2	32
8.3. ANEXO 3	36
8.4. ANEXO 4	40
8.5. ANEXO 5	41
8.6. ANEXO 6	43

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los complementos alimenticios han adquirido una popularidad notable. Desde hace dos décadas han pasado de ser un producto de uso minoritario a uno que mueve cifras grandes en el mercado, formando parte importante de los hábitos diarios de la población. España es un buen ejemplo de esa tendencia: según el Observatorio de la Asociación Española de Complementos Alimenticios (AFEPAI), entre el 70 y el 80 % de los adultos han confirmado que han consumido algún complemento alimenticio en el último año (1,3). El mercado nacional ha cerrado el año 2025 con una facturación de aproximadamente 2.100 millones de euros y con un crecimiento sostenido del 6-7 % anual. La oficina de farmacia se ha posicionado como principal canal de venta (2, 3). A nivel europeo, esa industria facturó alrededor de 33.000 millones de euros; lo que demuestra el peso económico que ha alcanzado el sector (1). Este crecimiento responde a una cultura más orientada hacia el autocuidado y la prevención. El consumidor ya no solo busca vitaminas y minerales clásicos, sino que ahora además busca productos orientados a mejorar la salud mental, el descanso, el envejecimiento saludable, el rendimiento deportivo y la microbiota intestinal, entre otros aspectos (1, 3). El papel del farmacéutico, en este caso, es muy importante, dado que representa una fuente clave de información y recomendación para los consumidores, lo que le sitúa en una posición de gran responsabilidad (2).

Habitualmente, estos productos se encuentran en varias formas: cápsulas, comprimidos, sobres o ampollas, entre otras formas. Pueden contener fuentes concentradas de nutrientes (vitaminas, minerales) u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en forma dosificada (4, 5). Desde el punto de vista del consumidor, estos productos pueden parecer muy sencillos, pero en realidad su desarrollo y comercialización exigen un control técnico y legal muy estricto. Esto

es especialmente relevante cuando el producto tiene actividad fisiológica intensa, dosis elevadas o formas de presentación cercanas al medicamento; por ejemplo, la melatonina a 2 mg o menos se considera un complemento alimenticio, pero a más de 2 mg se considera un medicamento y queda sujeto a un mayor control. De ese modo, la línea entre el complemento y el fármaco se vuelve más fina, y los riesgos regulatorios y sanitarios aumentan de manera proporcional.

1.1. Marco normativo aplicable a los complementos alimenticios en la UE y en España

Desde el punto de vista regulatorio, los complementos alimenticios se diferencian de los medicamentos por no requerir autorización previa a su comercialización, sujetándose en su lugar a la normativa alimentaria.

En general, el marco normativo europeo no es específico para los complementos alimenticios; en su lugar, estos se rigen por la normativa alimentaria, encabezada por el Reglamento (CE) 178/2002, que se considera la norma marco de la seguridad alimentaria europea (8). Este establece los principios generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y establece el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF). El Reglamento (UE) n.º 1169/2011 regula la información alimentaria destinada al consumidor a través del etiquetado, mientras que el Reglamento (CE) 1924/2006 se ocupa de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables (7), las cuales se consideran un terreno especialmente delicado, ya que atribuyen efectos derivados del consumo del producto. Por último, el Reglamento (UE) 2015/2283 regula los nuevos alimentos, aquellos que no tienen un historial significativo de consumo en Europa antes de mayo de 1997 (6). En el plano nacional, la Directiva 2002/46/CE fue transpuesta en España mediante el Real Decreto 1487/2009 (4, 5).

Ese marco europeo regula con detalle el uso de vitaminas y minerales mediante

listas positivas, formas químicas autorizadas y límites máximos, pero no resuelve por completo la utilización de otras sustancias, como las que tienen un efecto nutricional o fisiológico: los extractos vegetales, aminoácidos, enzimas, probióticos u otros compuestos funcionales. Esto genera una situación compleja para las empresas, ya que algunos ingredientes están regulados a escala europea, otros dependen de las normas nacionales y otros requieren una valoración para determinar si se consideran nuevos alimentos, sustancias restringidas o incluso principios activos con posible acción farmacológica. Un mismo ingrediente botánico puede estar permitido en Italia, restringido en Francia y considerado nuevo alimento a nivel comunitario, simultáneamente. Otra dificultad es que, cuando las empresas recurren al principio de reconocimiento mutuo, se encuentran a menudo con interpretaciones distintas o exigencias adicionales por parte de las autoridades nacionales.

En España, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es la autoridad competente. Supervisa que los complementos alimenticios cumplan la normativa, coordina alertas, evalúa riesgos y marca criterios técnicos; funciona con dependencia del Ministerio de Sanidad y de las comunidades autónomas, que realizan el control oficial directo (inspecciones, tomas de muestras, verificación de etiquetas, comprobación de ingredientes...) (11).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) interviene cuando un producto vendido como complemento alimenticio incluye una sustancia con acción farmacológica, evaluando si el ingrediente, la dosis o el efecto atribuido supera el umbral alimentario. Cuando se confirma esta situación, ambas agencias coordinan la actuación a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI); pueden reclasificar el producto, exigir su retirada o imponer requisitos propios de medicamentos (9, 10).

1.2. La frontera entre el medicamento y el complemento alimenticio

La diferenciación entre un complemento alimenticio y un medicamento se considera un reto regulatorio, ya que el complemento alimenticio no puede presentarse como producto destinado a prevenir, tratar o curar enfermedades; esa función queda reservada para los medicamentos según la Directiva 2001/83/CE. Además, la definición clasifica los medicamentos también por su presentación, cuando está destinado a tratar o prevenir enfermedades, o por su función, cuando es capaz de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Por otro lado, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha aclarado en distintas ocasiones que su clasificación se hace caso por caso, evaluando en cada uno la composición, la dosis y las condiciones de uso, entre otros aspectos, como ocurre por ejemplo en las sentencias C-319/05 (Comisión c. Alemania) y C-140/07 (Hecht-Pharma).

Por eso la normativa exige a las empresas un cuidado extremo en la presentación del producto. Una misma planta puede ser un alimento si se usa en una infusión tradicional, y un medicamento a base de plantas si se presenta en forma muy concentrada con una indicación terapéutica.

En esta zona gris, los complementos alimenticios se cruzan con frecuencia, sobre todo cuando se incorporan ingredientes con efectos fisiológicos potentes, como yohimbina, sinefrina o ciertos extractos hepatoprotectores, o cuando la dosis del nutriente declarado supera con mucho la ingesta dietética habitual.

1.3. La complejidad para las empresas

Esta complejidad se refleja cuando las empresas españolas quieren lanzar un producto; se encuentran en la necesidad de hacer una revisión rigurosa de distintas fuentes normativas. No les es suficiente que un ingrediente ya aparezca en una fórmula ya comercializada en el mercado o que se venda en otro país europeo. Eso obliga a una comprobación del ingrediente: si está autorizado, si la forma química es válida, si tiene límites máximos, si dispone de un historial de

consumo por si puede considerarse un nuevo alimento, asegurarse de que no figure como prohibido o restringido, y comprobar si la dosis utilizada puede modificar su clasificación legal, etc.

Según declaraciones públicas de la presidenta de AFEPADI, Mònica Gispert, el procedimiento de autorización de nuevos alimentos resulta largo y costoso, ya que se estima que introducir un nuevo ingrediente en el mercado europeo puede requerir hasta ocho años de estudios y superar los dos millones de euros de inversión (3). Esto, añadido a la fragmentación normativa entre Estados miembros de la Unión Europea, puede frenar la innovación y, en ocasiones, empuja a las empresas a buscar atajos para reducir los costes, lo que se considera fraude por parte de las autoridades.

Con frecuencia un incumplimiento no se debe a una intención fraudulenta por parte de las empresas, sino que surge por errores en la interpretación normativa, por usar etiquetas traducidas de otros países sin adaptarlas al mercado español, por emplear declaraciones de salud no autorizadas o por no comprobar correctamente el estatus legal de un ingrediente. Pero desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, el resultado es igual de grave: productos etiquetados incorrectamente, ingredientes no autorizados, dosis superiores a las recomendadas, sustancias no declaradas o mensajes que inducen al consumidor a pensar que el producto tiene efectos terapéuticos.

1.4. El sistema de control oficial

AESAN, en su programa nacional, suele tener controles ajustados al riesgo que se pueden realizar tanto en la fase inicial de notificación del producto como en fases posteriores en los establecimientos, analizando muestras para detectar sustancias no declaradas o no autorizadas. Presta especial vigilancia a los productos que se venden por internet, porque suele ser la principal fuente de problemas regulatorios y escapa al control de las inspecciones físicas (11).

A nivel europeo se refleja de manera muy clara el problema en los datos de la Red de Alerta y Cooperación (ACN), que recoge notificaciones de riesgo y fraudes en alimentos. En 2024 se notificaron 9.460 casos, con un aumento anual del 8 % respecto al año anterior; dentro de ello, el RASFF registró 5.250 casos en 2024, con un aumento de más del 12 % respecto al año anterior. Del total de esas notificaciones, los complementos alimenticios, alimentos dietéticos y alimentos enriquecidos supusieron 642 casos (el 7 % del total); de ellos, el 60 % implicaba un posible riesgo para la salud y cerca del 70 % se clasificó como posible fraude. De hecho, la Comisión Europea ha señalado que la venta por internet ha sido la principal causa que facilita la circulación de estos productos problemáticos y dificulta su control (12).

Además de las cifras anuales, según un estudio publicado en la revista "Foods" (MDPI) en el año 2023, los datos del RASFF muestran que, a lo largo del tiempo, la adulteración de los complementos alimenticios ha sido el patrón más frecuente de forma sostenida. En ese análisis resultó que los inhibidores de la PDE-5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil y análogos no aprobados) eran el grupo más numeroso, con 235 registros, seguidos de los anorexígenos y laxantes con 76 registros (sibutramina, fenolftaleína, DNP), luego los estimulantes tipo 1,3-dimetilamina con 97 casos y la sinefrina con 53 casos; los demás han sido nootrópicos, anabolizantes y prohormonas. De todos esos casos, el 65 % de las notificaciones se consideraron de riesgo grave (13). La mayoría de estos productos se vendían como suplementos para mejorar la función sexual, perder peso o aumentar la masa muscular (14, 15).

En resumen, en los productos del mercado se pueden encontrar declaraciones de salud no autorizadas, ingredientes no permitidos, sustancias farmacológicas no declaradas, mensajes engañosos, dosis excesivas, contaminaciones microbiológicas y entre otros.

1.5. Casos recientes en España

Recientemente, AESAN ha publicado varias alertas relacionadas con los complementos alimenticios; se ha detectado que estos productos contenían sildenafilo, tadalafilo, sibutramina, yohimbina, exceso de zinc, exceso de vitamina D, etc. (9).

Un caso relativo a un producto procedente de Colombia, llamado Vitafer-L, salió a la luz en febrero de 2025: según el análisis del laboratorio oficial de la AEMPS, se detectó la sustancia tadalafilo no declarada, en una cantidad suficiente para ejercer una acción farmacológica, mientras que el etiquetado solo declaraba aminoácidos, vitaminas y minerales sin mencionar dicha sustancia. Esto llevó a que la autoridad lo considerara como medicamento sin autorización, prohibiendo su comercialización y ordenando su retirada del mercado (10, 16).

Otro caso reciente, de la misma procedencia, fue el del producto Bichota, en abril de 2026, que se vendía como producto natural y también contenía sildenafilo no declarado en una dosis suficiente para producir efecto farmacológico, lo que conllevó la retirada inmediata del mercado (17, 18).

Otros casos similares con el mismo patrón han sido Prointense (23) y Upotent (24), que llevaban tadalafilo y/o sildenafilo no declarados (uno de procedencia rumana y otro de Turquía); Thermo Shock, que llevaba yohimbina, sulbutiamina, 1,3-DMAA y otras sustancias no autorizadas (25); así como Royal Honey VIP, Jaguar Power o Miel d'Afrique, todos ellos con principios activos farmacológicos encubiertos (26).

En estos casos, el consumidor, al comprar un complemento alimenticio, ingiere un fármaco sin darse cuenta. En el caso de los inhibidores de la PDE-5 (sildenafil, tadalafilo), están contraindicados en cardiopatía isquémica, hipotensión y presentan interacciones graves, por ejemplo, con los nitratos; la sibutramina, por su parte, conlleva un alto riesgo cardiovascular (13, 19). Todo ello sin que el consumidor reciba advertencias ni esté bajo un control médico, lo que puede conllevar problemas de salud graves.

1.6. La literatura científica

La literatura científica confirma que estos casos no han sido aislados, sino que se trata de un problema real, recurrente y de alto impacto. Un estudio publicado en "JAMA Network Open" analizó las advertencias de la FDA entre los años 2007 y 2016. Se identificaron 776 complementos alimenticios que contenían ingredientes farmacológicos sin aprobación. La mayoría de estos productos se vendían como suplementos para mejorar la función sexual, perder peso o aumentar la masa muscular (20).

Posteriormente, una revisión publicada en "Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety" concluyó que la adulteración se ha convertido en un problema emergente de seguridad alimentaria y que las autoridades deben reforzar el control cuanto antes (14).

Otros trabajos con un foco más amplio, como una revisión publicada en "Foods" en el año 2024, han documentado que tampoco los productos indicados para la salud cerebral, el estado de ánimo y el sueño están libres de este problema (21).

Otra revisión sistemática y metaanálisis del año 2025, centrado en los productos naturales para la pérdida de peso, confirma la alta prevalencia de adulteraciones en estos productos y señala la necesidad de estrategias regulatorias a largo plazo (15).

La revisión publicada en "Pharmacy" en 2025 ha analizado el papel del farmacéutico en este tema e identifica que existen lagunas formativas en el profesional sanitario y una preocupación considerable por las reacciones adversas que pueden provocar estos productos (22).

En conjunto, estos trabajos apuntan en la misma dirección: las diferencias normativas entre países y la escasez de controles previos a la comercialización aumentan la posibilidad de que productos problemáticos lleguen al consumidor.

1.7. La perspectiva empresarial

Desde el punto de vista de la empresa, lanzar un complemento alimenticio pasa por varias etapas críticas: selección de ingredientes, verificación de proveedores, ajuste de dosis, control de pureza, control de calidad microbiológica, diseño del etiquetado, revisión de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, notificación de su comercialización a las autoridades competentes, gestión de canales de venta, seguimiento postcomercialización, atención de reclamaciones y trazabilidad del producto. Además, los cambios legislativos europeos y la fragmentación de la normativa entre países hacen que todo sea más difícil. Un mínimo fallo en las etapas indicadas puede dar lugar a consecuencias graves, como la retirada del producto del mercado, sanciones administrativas, un daño reputacional significativo y un riesgo para la salud del consumidor. Esto obliga a las empresas a tener la máxima capacidad de adaptación a los cambios de manera continua.

1.8. De normas a herramienta práctica

La legislación alimentaria establece una serie de normas de carácter general y además están muy dispersas entre muchos reglamentos, reales decretos, guías nacionales y bases de datos de la EFSA y la Comisión Europea. Para que las empresas las puedan aplicar día a día conviene tener unas listas de verificación con pasos a seguir, operativas y concretas.

AESAN ha publicado guías y criterios para facilitar la correcta notificación ante el órgano competente, comprobar si los ingredientes que se han usado son válidos, si la etiqueta es correcta, si las declaraciones están autorizadas y si el producto no figura en redes de alerta o en listados de medicamentos ilegales (11).

Pero pasar de la guía al procedimiento operativo dentro de una empresa es un trabajo añadido, que cada operador tiene que construir.

En este contexto surge la idea de las listas de verificación regulatoria, una herramienta útil para el seguimiento, que facilita la toma de decisiones con una revisión sistemática. Esta herramienta no tiene como objetivo sustituir las normas, ni reemplazar la experiencia técnica del responsable regulatorio, sino servir como herramienta que ayuda al profesional en sus proyectos.

1.9. Justificación

Este trabajo considera todo el proceso del producto. Sigue su recorrido desde la elección de los ingredientes hasta su postcomercialización, cubriendo la verificación del cumplimiento normativo para fabricarlo, la revisión de las etiquetas y la puesta en el mercado; esto incluye gestionar reclamaciones, incidencias, alertas, entre otros aspectos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Desarrollar listas de verificación regulatoria para ayudar a las empresas fabricantes y comercializadoras a cumplir la normativa vigente en todas las fases del lanzamiento de complementos alimenticios.

2.2. Objetivos específicos

1. Identificar y organizar todos los requisitos regulatorios que se aplican cuando se formula un complemento alimenticio.
2. Establecer puntos de control para la fase de fabricación basados en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), seguridad alimentaria y control microbiológico.
3. Definir qué información debe y puede aparecer en la etiqueta de un complemento alimenticio, el uso adecuado de las declaraciones nutricionales y qué declaraciones de propiedades saludables pueden utilizarse.

4. Determinar qué pasos hay que seguir para la puesta del producto en el mercado, incluyendo los requisitos legales aplicables en España y en otros países de la UE.
5. Desarrollar un esquema de actuación para la fase posterior a la comercialización que permita gestionar incidencias, alertas, reclamaciones y posibles problemas de libre circulación del producto.
6. Simplificar las reglas y normas para que sean fáciles de entender y aplicar en la práctica empresarial.
7. Elaborar un esquema de gestión del proyecto regulatorio específico para complementos alimenticios.

3. Metodología

Este trabajo se realizó a partir de una revisión y análisis de la normativa aplicable a los complementos alimenticios. Primero se consultaron fuentes como AESAN y EFSA, que permitieron comprender muy bien el marco normativo general y la jerarquía de las normas. En el caso de AESAN, fue muy útil para localizar la normativa vigente, ver cómo se organiza por categorías dentro del apartado "Legislación seguridad alimentaria" y filtrar la legislación que sigue vigente de la que ya no lo está. Por otro lado, EFSA ayudó sobre todo a comprender mejor la parte más científica y técnica. Siempre que fue posible, se trabajó con versiones consolidadas de la legislación para evitar confusiones por cambios o modificaciones posteriores. A partir de ahí, se fue recopilando la normativa aplicada a cada fase del producto.

Después, se leyó cada texto y se extrajo primero el contenido que realmente afectaba a los complementos alimenticios. Luego se hizo un segundo filtro para seleccionar únicamente aquello que pudiera tener una utilidad práctica y convertirse en una acción concreta. Con toda esa información, se fueron elaborando listas de verificación organizadas y divididas en subcategorías, para que fueran más claras y ordenadas.

Cuando la normativa resultaba accionable, se elaboraron las listas de forma directa a partir de lo que decía la propia normativa. Sin embargo, cuando la norma establecía obligaciones más generales o no explicaba de manera precisa cómo actuar en la práctica, se intentó reformular ese contenido de forma más operativa, pero respetando siempre el sentido de la norma. Esto se ve sobre todo en las fases de comercialización y postcomercialización.

4. Resultados

El resultado principal de este trabajo son cinco listas de verificación que acompañan al complemento alimenticio a lo largo de su ciclo de vida, desde que se formula hasta que ya está en el mercado. Cada una se recoge en un anexo y se ha construido a partir de la normativa aplicable a esa fase concreta, traduciendo su contenido en puntos de comprobación accionables.

El Anexo 1, sobre formulación y validación de ingredientes, se ha elaborado a partir de la Directiva 2002/46/CE (4) y el Real Decreto 1487/2009 (5), que constituyen el marco básico de los complementos alimenticios, junto con el Reglamento (CE) 1170/2009 (28) para las vitaminas y minerales, el Real Decreto 130/2018 (29) para otras sustancias con efecto fisiológico, el Reglamento (CE) 1925/2006 (30) para las sustancias restringidas, los Reglamentos (CE) 1333/2008 (31) y 1334/2008 (33) para aditivos y aromas, y el Reglamento (UE) 2015/2283 (6) para los nuevos alimentos. La parte de seguridad y calidad se apoya además en el Reglamento (UE) 2023/915 (35) sobre contaminantes, el Reglamento (CE) 396/2005 (36) sobre residuos de plaguicidas y la Directiva 2009/32/CE (37) sobre disolventes de extracción.

El Anexo 2, dedicado a la fabricación, parte del Reglamento (CE) 852/2004 (38) sobre higiene de los productos alimenticios, base del sistema APPCC, y del Reglamento (CE) 178/2002 (8) en lo relativo a la seguridad alimentaria y la trazabilidad. El bloque de control microbiológico se ha desarrollado a partir del Reglamento (CE) 2073/2005 (39) y la norma ISO 16140-2:2016 (40).

El Anexo 3, sobre etiquetado y declaraciones, se ha construido combinando el Reglamento (UE) 1169/2011 (41), sobre la información alimentaria facilitada al

consumidor, y la Directiva 2002/46/CE (4). El bloque de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables se basa en el Reglamento (CE) 1924/2006 (7) y en el Reglamento (UE) 432/2012 (42), que recoge la lista de declaraciones autorizadas.

El Anexo 4, sobre comercialización, toma como base el Real Decreto 1487/2009 (5), en concreto su artículo 9, relativo a la notificación de puesta en el mercado, distinguiendo el procedimiento europeo del nacional.

El Anexo 5, sobre postcomercialización, se apoya en el Reglamento (CE) 178/2002 (8) y en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea para las incidencias que afectan a la libre circulación; en el Reglamento (UE) 2019/1715 (43) para el sistema de alertas rápidas; y en el Real Decreto Legislativo 1/2007 (44), la Ley 3/2014 (45) y la Directiva 2011/83/UE (46) para la gestión de quejas y reclamaciones.

Junto a las listas, se ha incluido un esquema de gestión del proyecto regulatorio (Anexo 6). El motivo es que, aunque cada lista describe correctamente su fase, de forma aislada no permite visualizar la conexión entre ellas. Este esquema integra y relaciona las cinco fases, y refleja además que el proceso no termina con la puesta en el mercado, sino que se mantiene en revisión continua.

5. Discusión

La primera fase de las listas de verificación se centra en la definición inicial del producto (ANEXO 1). En primer lugar, se ha centrado en encuadrar el producto dentro de una categoría concreta, para facilitar la orientación sobre los ingredientes a elegir y acortar el camino limitando, excluyendo e incluyendo según el público al que va dirigido el producto (población infantil, mayores de edad, deportistas...).

A continuación, se introduce el filtro de ingredientes; al principio se trataba de consultar si cada ingrediente previsto es viable o no, tomando como referencia la Directiva 2002/46/CE (4), el Real Decreto 1487/2009 (5) y la normativa específica de vitaminas, minerales y otras sustancias (28, 29, 30). Después viene la parte de seguridad y calidad, donde se revisa el cumplimiento técnico de los límites máximos permitidos, la fiabilidad del proveedor y los posibles

contaminantes, conforme al Reglamento (UE) 2023/915 (35), al Reglamento (CE) 396/2005 (36) y a la Directiva 2009/32/CE (37). También se verifica que los análisis microbiológicos estén en regla y que no haya problemas que impidan la comercialización en España. Finalmente se toma una decisión sobre cada punto; por ejemplo, si algún ingrediente no supera el filtro, se ajusta la fórmula por eliminación o por sustitución.

La segunda fase se centra en la parte de fabricación (ANEXO 2). Es importante señalar que esta etapa puede realizarse de dos formas: bien mediante fabricación propia, bien mediante contratación externa (un fabricante externo o maquilador), donde la empresa titular no ejecuta directamente el proceso, pero sigue siendo responsable de verificar que el fabricante cumple los requisitos exigidos. Esta fase resultó algo más sencilla de elaborar en comparación con las demás. La razón principal fue que los preceptos legislativos son más operativos; al principio se hizo un filtro para extraerlos y luego convertirlos en puntos accionables.

Se empezó por definir las responsabilidades de cada persona implicada y luego por establecer los puntos críticos de control, siguiendo el Reglamento (CE) 852/2004 (38) y el Reglamento (CE) 178/2002 (8), seguido por la parte de producción, donde se tocaron varios aspectos previos, simultáneos y posteriores del proceso. También se ha tratado el tema de las condiciones de las instalaciones y los equipos, seguido por las materias primas y productos, donde se indicó la necesidad de verificar el proveedor, una recepción en estado adecuado y un almacenamiento que cumpla la normativa. Luego se ha indicado evitar contaminaciones y se ha tratado el control de temperaturas y los sistemas de agua. También se abordó la categoría de gestión de residuos y plagas, y la logística, donde se especificaron las condiciones de limpieza, temperatura y protección del producto.

Por último, se dedicó un bloque a la higiene y formación del personal: hábitos adecuados, uso de guantes y ropa apropiada, y la necesidad de impartir formación para que los trabajadores estén siempre actualizados en los protocolos y la legislación vigente.

Otro punto importante fue entrar con mayor detalle en el control microbiológico.

Después de consultar la legislación específica [el Reglamento (CE) 2073/2005 (39) y la norma ISO 16140-2:2016 (40)] se intentaron establecer criterios que deben cumplirse, como por ejemplo diseñar un plan maestro de pruebas, establecer una frecuencia de análisis adaptada al tamaño de la empresa y definir la toma de muestras y su preparación según las referencias normativas. Por último, se trató de ayudar con un plan de actuación cuando los resultados no salen conformes, comprobando si el producto afectado había llegado a otras zonas, evaluando la contaminación cruzada y aplicando medidas que ayuden a evitar futuras incidencias.

La tercera fase aborda el etiquetado y el envasado (ANEXO 3). Primero es muy importante tener en cuenta que la responsabilidad legal del contenido de la etiqueta es de la empresa titular o marca que pone el producto en el mercado. Precisamente por esa responsabilidad, esta fase fue quizá la más densa; no porque fuera más difícil que la fase de formulación, que implicó manejar muchísimas fuentes de información antes de fabricar, sino porque aquí el marco normativo es extenso y hubo que combinarlo con mucho cuidado.

El punto de partida fue extraer los requisitos obligatorios de etiquetado, es decir, qué debe figurar obligatoriamente en un complemento alimenticio. Para ello se trabajó con dos normas a la vez: el Reglamento (UE) 1169/2011 (41) y la Directiva 2002/46/CE (4), tratando de integrar ambas sin contradicciones. En paralelo se incluyó lo relativo a la información al consumidor: dónde y cómo debe aparecer la información nutricional, las condiciones de legibilidad y la adhesión al envase. Se incorporaron también los principios de veracidad, que prohíben cualquier elemento que induzca a error, ya sea un texto, una imagen o un símbolo que atribuya al producto efectos que no están respaldados por evidencia científica.

Se dedicó un apartado a la presentación: tamaño de letra, colocación y cómo debe figurar la denominación del producto. Aquí se distingue entre el nombre legal obligatorio y el nombre de marca que la empresa quiera darle. También se prestó atención a los envases pequeños, en los que muchas reglas anteriores no pueden aplicarse literalmente, por lo que se han indicado unos requisitos específicos para que el producto pueda seguir cumpliendo las normas. La venta

por internet recibió una atención específica, ya que el consumidor no tiene el producto físicamente; por ello, se establece qué información debe acompañar al producto en línea. Se dedicó también un apartado al idioma, que exige la traducción correspondiente según el país de comercialización.

En cuanto al listado de ingredientes, se detalla cómo debe presentarse y las condiciones en que puede omitirse algún componente, por ejemplo, los coadyuvantes tecnológicos empleados en fabricación que no forman parte del producto final. A continuación, se abordó la gestión de alérgenos, que se considera un punto especialmente sensible y obliga a verificar cuidadosamente los anexos normativos. Después se abordó la cantidad neta, subrayando la importancia de la unidad, y otros aspectos como la conservación, la fecha de caducidad y el modo de empleo. Por último, se incluyó el bloque de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, elaborado a partir del Reglamento (CE) 1924/2006 (7) y del Reglamento (UE) 432/2012 (42), que recoge la lista de declaraciones autorizadas.

Antes de pasar a la comercialización, la empresa debe estar dada de alta en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), que identifica al establecimiento y a la actividad que desarrolla (49). Esta exigencia se aplica tanto si la empresa cuenta con fabricación propia como si la contrata a terceros. En el caso de la fabricación propia, es la propia empresa la que debe figurar inscrita como fabricante de complementos alimenticios. En el caso de fabricación contratada a terceros, el fabricante debe contar con la misma inscripción, mientras que la empresa titular del producto o de la marca debe disponer de las claves del RGSEAA (clave 26) correspondientes a las actividades que desarrolle: comercialización y, si además realiza otras actividades, almacenamiento, distribución o importación.

Otro punto importante que debe mencionarse es el de las comunidades autónomas. Aunque el RGSEAA es un registro de alcance nacional, se gestiona de forma descentralizada: se tramita donde se sitúa el establecimiento de la empresa, ante la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma. Esto implica una cierta variabilidad práctica; por ejemplo, los plazos, los canales y los procedimientos pueden resultar algo diferentes.

La fase dedicada a la comercialización (ANEXO 4) se dividió en dos bloques: puesta en el mercado europeo y notificación específica en España. Para ello se tomó como base el Real Decreto 1487/2009 (5), en concreto su artículo 9. A nivel europeo, se recogieron los pasos esenciales: comprobar si el país exige notificación, identificar el organismo destinatario, asignar responsabilidades dentro de la empresa, preparar la documentación necesaria, enviarla y, por último, archivarla para dejar constancia. A nivel nacional el proceso es parecido. Se abordó cómo determinar al responsable y dónde presentar la documentación, distinguiendo dos supuestos: operador con domicilio en España y operador sin domicilio en España. Esta fase resultó más sencilla por su brevedad, aunque hubo que elaborarla desde un enfoque muy práctico, ya que la legislación no describe una secuencia de etapas cerrada; se construyó pensando en lo que realmente funciona en la práctica.

La quinta y última fase se elaboró con el mismo enfoque práctico que la anterior (ANEXO 5), ya que tampoco existían pasos tan definidos como en fabricación. Se interpretó la normativa y se construyó algo realista y aplicable. El primer bloque aborda las incidencias que pueden afectar a la libre circulación, sobre la base del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del Reglamento (CE) 178/2002 (8): detección del problema, calificación del tipo de incidencia y bloqueo, recopilación de datos concretos (qué pasó, dónde, quién está implicado) y análisis de los hechos. Se valora si el fallo es real o solo ha sido una mala interpretación, y después se elabora un plan de actuación coordinado con el equipo interno y externo.

A continuación, se abordó el sistema de alertas rápidas RASFF, regulado por el Reglamento (UE) 2019/1715 (43). Aquí se detalló cómo activarlo: detectar la alerta, abrir expediente, paralizar los lotes afectados, identificar al responsable y las materias implicadas, evaluar el caso con los datos obtenidos y tomar una decisión. Finalmente, se notifica a la autoridad correspondiente y se cierra el expediente con el objetivo de aprender del error y evitar que se repita. Por último, se incluyó la gestión de quejas y reclamaciones, elaborada a partir del Real Decreto Legislativo 1/2007 (44), la Ley 3/2014 (45) y la Directiva 2011/83/UE (46). Los pasos consisten en registrar la queja, evaluarla, tomar una resolución

(devolver, compensar o actuar si hubo un fallo del personal) e identificar la causa que originó el problema para prevenirla en el futuro.

Junto a las listas de verificación, se ha elaborado un esquema de gestión del proyecto regulatorio (ANEXO 6). Su objetivo principal era conectar las fases y presentarlas de forma más visual. El esquema comienza destacando la importancia del cliente y la necesidad de escuchar sus necesidades para transformar una idea en una realidad. Después se incorporan las fases 2, 3 y 4, que pueden parecer algo confusas al combinarse, pero en realidad su lógica es sencilla: la responsabilidad legal del contenido de la etiqueta suele recaer sobre la empresa titular o la marca que pone el producto en el mercado, mientras que el fabricante subcontratado se limita normalmente a la ejecución técnica del etiquetado. Por ello, el etiquetado no se ha conectado con una ruta concreta de fabricación. Además, se ha añadido una línea discontinua a la izquierda que representa la mejora continua: el producto no se cierra definitivamente, sino que cada alerta, incidencia o reclamación puede obligar a revisar fases anteriores, ya sea para reformular, elaborar una nueva etiqueta o cambiar de proveedor.

Para ilustrar su aplicación, se ha añadido un ejemplo práctico (Figura 1) que aplica este recorrido a un caso real: un complemento para el descanso a base de melatonina.

Ejemplo de aplicación: complemento alimenticio para el descanso a base de melatonina

Recorrido del producto por las cinco fases del proyecto regulatorio

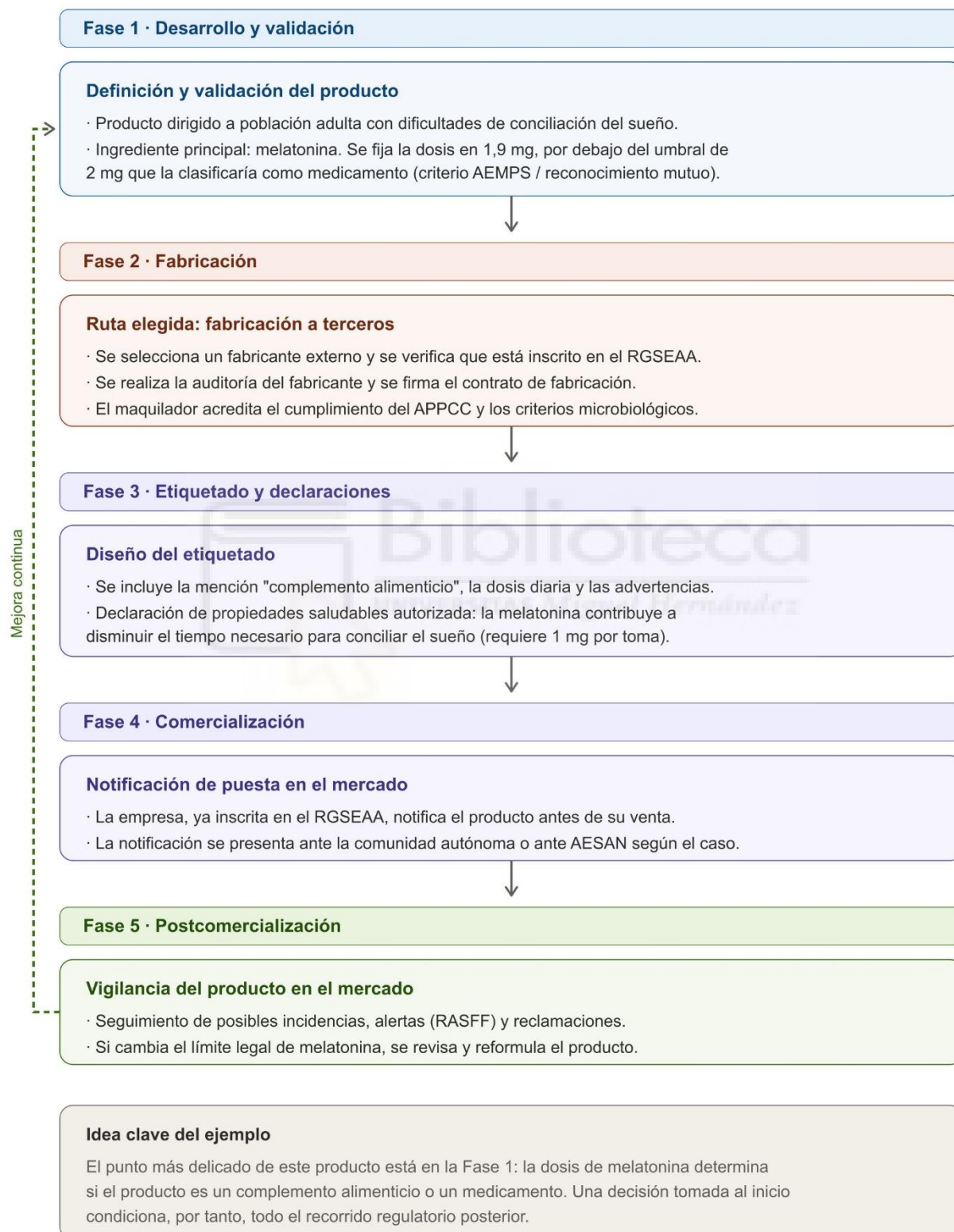


FIGURA 1

6. Conclusiones

A partir de los objetivos planteados, este trabajo permite extraer las siguientes conclusiones:

1. Se han identificado y organizado los requisitos regulatorios aplicables a la formulación de un complemento alimenticio, reunidos en una lista de verificación que permite comprobar la conformidad de cada ingrediente antes de avanzar en el proyecto.
2. Se han establecido puntos de control para la fase de fabricación basados en el sistema APPCC, la seguridad alimentaria y el control microbiológico, traduciendo la normativa en actuaciones concretas y verificables.
3. Se ha definido qué información debe figurar en el etiquetado, así como las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, integrando en una sola herramienta un marco normativo extenso.
4. Se han determinado los pasos necesarios para la puesta del producto en el mercado, tanto a nivel europeo como nacional, ofreciendo una secuencia práctica que la normativa no recoge de forma explícita.
5. Se ha desarrollado un esquema de actuación para la fase posterior a la comercialización que permite gestionar incidencias, alertas y reclamaciones, así como los posibles obstáculos a la libre circulación del producto.
6. Se ha comprobado que es posible simplificar un marco normativo complejo y disperso, convirtiéndolo en listas de verificación claras y aplicables en la práctica empresarial.
7. Finalmente, se ha propuesto un esquema de gestión que conecta las cinco fases del proyecto y refleja su interrelación dentro de un enfoque de mejora continua, complementando así las listas con una visión de un conjunto.

7. Bibliografía

1. Asociación Española de Complementos Alimenticios. Informe sobre el perfil del consumidor de complementos alimenticios en España [Internet]. Barcelona: AFEPADI/Ipsos; 2024 [citado 10 may 2026]. Disponible en: <https://www.afepadi.org/wp-content/uploads/2025/06/Ipsos-version-web-0724.pdf>
2. Asociación Española de Complementos Alimenticios. El sector de los complementos alimenticios, en continuo crecimiento [Internet]. Barcelona: AFEPADI; 2026 [citado 10 may 2026]. Disponible en: <https://www.afepadi.org/el-sector-de-los-complementos-alimenticios-en-continuo-crecimiento/>
3. Chacón P. El mercado de los complementos alimenticios crece un 6 % interanual en los últimos 5 años. ON Economía [Internet]. 8 sep 2025 [citado 10 may 2026]. Disponible en: https://www.elnacional.cat/oneconomia/es/empresas/mercado-complementos-alimenticios-crece-6-interanual-en-ultimos-5-anos_1475783_102.html
4. Unión Europea. Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 183; 2002 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>
5. España. Real Decreto 1487/2009 relativo a los complementos alimenticios [Internet]. Boletín Oficial del Estado nº 244; 2009 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/09/26/1487>
6. Unión Europea. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 327; 2015 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>
7. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 404; 2006 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>
8. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del

Consejo 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 [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 31; 2002 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>

9. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alertas alimentarias para personas que consumen complementos alimenticios [Internet]. Madrid: AESAN; [citado 10 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/alertas_complementos_alimenticios.htm

10. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alerta por presencia de tadalafilo en complemento alimenticio Vitafer-L procedente de Colombia (Ref. ES2025/085) [Internet]. Madrid: AESAN; 13 feb 2025 [citado 10 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/alertas_alimentarias/2025_08.htm

11. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2026-2030 [Internet]. Madrid: AESAN; 2021 [citado 10 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2026/PNCOCA_2026-2030_Espana.pdf

12. European Commission. Alert and Cooperation Network. 2024 Annual Report [Internet]. Brussels: European Commission, DG SANTE; 2025 [citado 10 may 2026]. Disponible en: https://food.ec.europa.eu/index_en

13. Amidžić M, Banović Fuentes J, Banović J, Torović L. Notifications and health consequences of unauthorized pharmaceuticals in food supplements. *Pharmacy*. 2023;11(5):154. DOI: 10.3390/pharmacy11050154

14. Rocha T, Amaral JS, Oliveira MBPP. Adulteration of dietary supplements by the illegal addition of synthetic drugs: a review. *Compr Rev Food Sci Food Saf*. 2016;15(1):43-62.

15. Phan DTA, Kongkaew C, Heinrich M, Dao TCM, Vo TH. From 'traditional' remedies to 'modern' supplements: a systematic review and meta-analysis of

- pharmaceutical adulteration in weight-loss natural products. *Front Pharmacol* [Internet]. 2025 [citado 14 may 2026];16:1594975. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2025.1594975/full>
16. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS retira el producto Vitafer-L [Internet]. Madrid: AEMPS; feb 2025 [citado 10 may 2026]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-retira-el-producto-vitafer-l/>
17. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alerta por presencia de sildenafil en complemento alimenticio procedente de Colombia (Ref. ES2026/198) [Internet]. Madrid: AESAN; abr 2026 [citado 10 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/alertas_alimentarias/2026_29.htm
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS ordena la retirada del producto Bichota [Internet]. Madrid: AEMPS; abr 2026 [citado 10 may 2026]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-ordena-la-retirada-del-producto-bichota/>
19. European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for sibutramine [Internet]. Londres: EMA; 22 ene 2010 [citado 10 may 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-recommends-suspension-marketing-authorisation-sibutramine>
20. Tucker J, Fischer T, Upjohn L, Mazzera D, Kumar M. Unapproved pharmaceutical ingredients included in dietary supplements associated with US Food and Drug Administration warnings. *JAMA Netw Open* [Internet]. 2018 [citado 14 may 2026];1(6):e183337. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2706496>
21. Paiva R, Correia M, Delerue-Matos C, Amaral JS. Adulteration of brain health (cognitive, mood, and sleep enhancement) food supplements by the addition of pharmaceutical drugs: a comprehensive review of analytical approaches and trends. *Foods*. 2024;13(6):908. DOI: 10.3390/foods13060908

22. Niculaș CI, Blaj SB, Cherecheș MC, Miron R, Valea DC, Muntean DL. Regulation of food supplements and pharmacists responsibility in professional practice: a review. *Pharmacy*. 2026;14(1):25. DOI: 10.3390/pharmacy14010025
23. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alerta por presencia de tadalafilo y sildenafil en complemento alimenticio procedente de Rumanía (Ref. ES2024/711) [Internet]. Madrid: AESAN; 31 dic 2024 [citado 11 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/alertas_alimentarias/2024_93.htm
24. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alerta por presencia de tadalafilo y sildenafil en complemento alimenticio procedente de Turquía (Ref. ES2024/710) [Internet]. Madrid: AESAN; 31 dic 2024 [citado 11 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/alertas_alimentarias/2024_92.htm
25. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alerta por presencia de yohimbina, sulbutiamina, 1,3-DMAA y otras sustancias no autorizadas en el complemento alimenticio Thermo Shock procedente de Estados Unidos (Ref. ES2024/400) [Internet]. Madrid: AESAN; 8 ago 2024 [citado 14 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/2024_55.htm
26. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Alerta por presencia de sildenafil en los complementos alimenticios Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus (Ref. ES2024/364) [Internet]. Madrid: AESAN; 3 jul 2024 [citado 14 may 2026]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/2024_16.htm
27. Unión Europea. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 311; 2001 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>

28. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) nº 1925/2006 en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 314; 2009 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1170/oj>
29. España. Real Decreto 130/2018 por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009 relativo a los complementos alimenticios [Internet]. Boletín Oficial del Estado nº 73; 2018 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/03/16/130>
30. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 404; 2006 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>
31. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 354; 2008 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>
32. Unión Europea. Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 83; 2012 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>
33. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 354; 2008 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>
34. Unión Europea. Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 351; 2017 [consultado 16 may 2026]. Disponible

en: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj

35. Unión Europea. Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 119; 2023 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>

36. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 70; 2005 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>

37. Unión Europea. Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el uso de disolventes de extracción en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 141; 2009 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/32/oj>

38. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 139; 2004 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>

39. Unión Europea. Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 338; 2005 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>

40. Organización Internacional de Normalización. ISO 16140-2:2016. Microbiology of the food chain. Method validation. Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method. Ginebra: ISO; 2016.

41. Unión Europea. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 304; 2011 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>

42. Unión Europea. Reglamento (UE) nº 432/2012 de la Comisión por el que se

establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 136; 2012 [consultado 16 may 2026]. Disponible en:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>

43. Unión Europea. Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO) [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 261; 2019 [consultado 16 may 2026]. Disponible en:

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj

44. España. Real Decreto Legislativo 1/2007 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias [Internet]. Boletín Oficial del Estado nº 287; 2007 [consultado 16 may 2026]. Disponible en:

<https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2007/11/16/1>

45. España. Ley 3/2014 por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias [Internet]. Boletín Oficial del Estado nº 76; 2014 [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2014/03/27/3>

46. Unión Europea. Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de los consumidores [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea L 304; 2011 [consultado 16 may 2026]. Disponible en:

<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/83/oj>

47. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. AESAN [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; [consultado 16 may 2026]. Disponible en:

<https://www.aesan.gob.es>

48. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA [Internet]. Parma: EFSA; [consultado 16 may 2026]. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu>

49. España. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos [Internet]. Boletín Oficial del Estado nº 57; 2011 [consultado 16 may 2026]. Disponible en:

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1

ANEXO 1

Formulación y validación de ingredientes

Formulación y validación de ingredientes	Ref. 4, 5, 8, 27-39	SÍ	NO	N/A
Definición inicial del producto				
Determinar a qué población va dirigido el producto y los criterios de exclusión		☐	☐	☐
Definir el objetivo fisiológico o nutricional del producto final		☐	☐	☐
Crear una ficha maestra con todos los ingredientes previstos, clasificados por categorías		☐	☐	☐
Indicar para cada ingrediente su nombre legal, nombre comercial, proveedor, país de origen y función dentro de la fórmula		☐	☐	☐
Filtro regulatorio de ingredientes				
Verificar que las vitaminas y minerales de la fórmula, sus formas químicas y sus límites estén autorizados conforme a los Anexos I y II del Reglamento (CE) 1170/2009 y sus actualizaciones (si aplica)		☐	☐	☐
Si no están autorizados, valorar si pueden considerarse un nuevo alimento		☐	☐	☐
Verificar que las sustancias con efecto nutricional o fisiológico (excluyendo vitaminas y minerales) están incluidas en el Anexo del Real Decreto 130/2018 y que cumplen las condiciones de uso y los límites (si aplica)		☐	☐	☐
Si la sustancia no está incluida en el Anexo, comprobar si está autorizada en otro Estado miembro y evaluar la posible aplicación del principio de reconocimiento mutuo		☐	☐	☐
Si se usan extractos o ingredientes botánicos, especificar la nomenclatura botánica completa, la parte de la planta utilizada, la metodología de extracción y el grado de estandarización		☐	☐	☐
Validar la conformidad de los ingredientes comprobando primero su situación en el Anexo III del Reglamento (CE) 1925/2006 para detectar sustancias prohibidas, restringidas o sometidas a control, y completar la revisión con las alertas de la EFSA y la normativa específica de los Estados miembros		☐	☐	☐
Si la fórmula contiene aditivos, comprobar que están autorizados para los complementos alimenticios y que respetan las condiciones de uso y los límites máximos del Anexo II del Reglamento (CE) 1333/2008		☐	☐	☐
Si la fórmula incluye aromas, verificar que están autorizados conforme al Anexo I del Reglamento (CE) 1334/2008 y que cumplen las restricciones y condiciones aplicables		☐	☐	☐
Comprobar que ningún ingrediente carece de historial de consumo significativo en la UE antes del 15/05/1997; de haberlo, confirmar su presencia en la Lista de la Unión de Nuevos Alimentos (Reglamento (UE) 2015/2283) y validar el cumplimiento de sus condiciones de uso y especificaciones		☐	☐	☐
Seguridad y calidad de los ingredientes				
Pedir al proveedor pruebas de que los ingredientes cumplen los límites máximos de residuos (LMR) aplicables		☐	☐	☐
Establecer para cada ingrediente una especificación técnica interna que recoja, cuando proceda, su identidad, pureza, límites de impurezas y parámetros microbiológicos		☐	☐	☐
Solicitar y revisar el certificado de análisis (CoA) de cada lote suministrado por el proveedor		☐	☐	☐
Verificar que se cumplen los límites máximos de contaminantes aplicables conforme al Reglamento (UE) 2023/915		☐	☐	☐
En ingredientes vegetales, comprobar que se respetan los límites máximos de residuos de plaguicidas conforme al Reglamento (CE) 396/2005		☐	☐	☐
En los extractos vegetales, verificar que los residuos de disolventes se mantienen dentro de los límites fijados por la Directiva 2009/32/CE		☐	☐	☐
Si el ingrediente puede suponer un riesgo de acumulación o causar efectos a largo plazo, realizar una evaluación interna de seguridad antes de aprobar su uso		☐	☐	☐
Confirmar que el ingrediente no presenta efectos farmacológicos relevantes y que, por su naturaleza o forma de presentación, no puede llegar a clasificarse como medicamento		☐	☐	☐
Decisión y cierre				
Emitir una decisión interna para cada ingrediente, dejándolo como APROBADO o NO APROBADO		☐	☐	☐
Si un ingrediente queda no aprobado, sustituirlo o retirarlo y actualizar la fórmula		☐	☐	☐
Establecer la dosis diaria recomendada a partir de la evidencia científica disponible y de los límites de seguridad aplicables		☐	☐	☐
Verificar que la cantidad prevista es técnicamente viable en la forma galénica elegida		☐	☐	☐

8.2. ANEXO 2

ANEXO 2

Fabricación · Listas de verificación

APPCC · Análisis de peligros y puntos de control crítico	Ref. 38	SI	NO	N/A
Generalidades y responsabilidades				
Designar formalmente a la persona responsable del APPCC y a quien la sustituya en su ausencia		☐	☐	☐
Definir por escrito las funciones de Producción, Calidad, Mantenimiento y Logística en materia de seguridad alimentaria		☐	☐	☐
Establecer un procedimiento para revisar el APPCC siempre que se produzcan cambios en la fórmula, el proveedor, el proceso, la maquinaria o los equipos		☐	☐	☐
Garantizar una conservación ordenada y accesible de todos los registros obligatorios		☐	☐	☐
Sistema APPCC				
Identificar y mantener actualizados los peligros biológicos, químicos, físicos y los relacionados con alérgenos		☐	☐	☐
Determinar los PCC y fijar para cada uno límites críticos que puedan medirse de forma objetiva		☐	☐	☐
Implantar un sistema de vigilancia operativa en tiempo real para cada PCC		☐	☐	☐
Aplicar de inmediato las medidas correctivas previstas cuando se detecte una desviación		☐	☐	☐
Planificar una verificación periódica del sistema, con una revisión documentada al menos una vez al año		☐	☐	☐
Garantizar una formación anual en higiene para todo el personal manipulador		☐	☐	☐
Producción				
Antes de producir				
Verificar que la sala y los equipos se encuentran correctamente limpios		☐	☐	☐
Confirmar que no quedan restos de la producción anterior		☐	☐	☐
Comprobar que los termómetros y demás equipos críticos están calibrados		☐	☐	☐
Asegurar que las materias primas han sido liberadas por el departamento de Calidad		☐	☐	☐
Confirmar que se cumplen las condiciones ambientales exigidas para el proceso		☐	☐	☐
Durante la producción				
Registrar los controles correspondientes a los PCC		☐	☐	☐
Mantener visibles en la zona de producción los límites críticos establecidos		☐	☐	☐
Garantizar la separación entre materias primas y productos terminados		☐	☐	☐
Aplicar las medidas de control de alérgenos antes de cada cambio de producto		☐	☐	☐
Mantener de forma continua las condiciones higiénicas del personal		☐	☐	☐
Al finalizar la producción				
Identificar cada lote de manera que pueda trazarse correctamente en todo momento		☐	☐	☐
Completar y firmar toda la documentación asociada al proceso		☐	☐	☐
Realizar la limpieza y la desinfección conforme a lo establecido en el plan correspondiente		☐	☐	☐
Almacenar los productos en las condiciones previstas para garantizar su conservación adecuada		☐	☐	☐
Instalaciones y equipos				
Mantener las salas en buen estado, sin condensación, moho ni zonas con pintura descascarillada		☐	☐	☐
Asegurar que los suelos se conservan íntegros y que los drenajes funcionan correctamente		☐	☐	☐
Garantizar la disponibilidad de lavabos con agua caliente y fría, jabón y sistemas de secado higiénico		☐	☐	☐
Mantener los productos de limpieza separados de las materias primas y del producto terminado		☐	☐	☐
Disponer de un plan de control de plagas actualizado y sin incidencias pendientes de resolver		☐	☐	☐
Verificar que todos los equipos en contacto con alimentos están limpios antes de su uso		☐	☐	☐
Ejecutar las operaciones de limpieza y desinfección de acuerdo con el plan documentado		☐	☐	☐
Sustituir o reparar los equipos que presenten corrosión, grietas o superficies porosas		☐	☐	☐
Instalar los equipos de forma que permitan su limpieza adecuada, también por debajo y alrededor		☐	☐	☐
Utilizar exclusivamente materiales aptos para el contacto alimentario		☐	☐	☐
Calibrar y verificar los dispositivos de control, como termómetros o detectores, según corresponda		☐	☐	☐
Aplicar productos anticorrosión únicamente de acuerdo con las buenas prácticas y sin generar riesgo de contaminación		☐	☐	☐

Materias primas y producto			
Recepción			
Homologar al proveedor antes de la primera compra	☐	☐	☐
No aceptar materias primas que presenten signos de contaminación o deterioro	☐	☐	☐
Verificar que la documentación esté completa, incluyendo albarán, especificaciones y lote	☐	☐	☐
Almacenar las materias primas de inmediato en las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y orden	☐	☐	☐
Identificar el lote y mantenerlo segregado hasta su liberación por el departamento de Calidad	☐	☐	☐
Durante la fabricación			
Mantener en todo momento medidas de protección frente a la contaminación cruzada	☐	☐	☐
Garantizar la separación física entre las materias primas y el producto terminado	☐	☐	☐
Aplicar un control activo de plagas en todas las zonas de trabajo	☐	☐	☐
Controlar la temperatura siempre que el riesgo del proceso así lo requiera	☐	☐	☐
Mantener la cadena de frío cuando resulte aplicable	☐	☐	☐
Realizar una refrigeración rápida tras el tratamiento térmico cuando proceda	☐	☐	☐
Llevar a cabo una descongelación controlada, minimizando la proliferación microbiana y gestionando adecuadamente los líquidos generados	☐	☐	☐
Almacenar las sustancias peligrosas o no comestibles de forma separada, cerrada y correctamente etiquetada	☐	☐	☐
Gestionar los alérgenos mediante limpieza y, cuando proceda, mediante verificación previa antes de reutilizar equipos destinados a productos sin alérgenos	☐	☐	☐
Control de temperatura y agua			
Mantener las cámaras con un sistema de registro de temperatura, automático o con control manual diario	☐	☐	☐
Comprobar que las alarmas funcionan correctamente	☐	☐	☐
Conservar archivados los registros de temperatura de cámaras y, cuando proceda, también los del transporte	☐	☐	☐
Documentar el control de temperatura durante el transporte en los casos en que resulte aplicable	☐	☐	☐
Utilizar agua potable siempre que el proceso lo requiera	☐	☐	☐
Mantener la red de agua no potable diferenciada, separada y debidamente señalizada	☐	☐	☐
Evitar cualquier riesgo de reflujo entre las distintas redes de agua	☐	☐	☐
Garantizar que el hielo en contacto con el alimento sea apto e higiénico	☐	☐	☐
Asegurar que el vapor en contacto con el alimento no suponga ninguna fuente de contaminación	☐	☐	☐
Comprobar que el agua utilizada en el enfriamiento tras un tratamiento térmico no contamina el producto	☐	☐	☐
Realizar, al menos una vez al año, una revisión de los análisis de potabilidad	☐	☐	☐
Control de residuos y plagas			
Retirar los residuos de la zona de producción sin permitir su acumulación	☐	☐	☐
Utilizar contenedores cerrados, adecuados, limpios y fáciles de desinfectar	☐	☐	☐
Mantener los residuos separados de las materias primas y de los productos	☐	☐	☐
Gestionar los residuos de forma que no favorezcan la aparición de plagas	☐	☐	☐
Asegurar que la eliminación de residuos se realiza conforme a la normativa ambiental aplicable	☐	☐	☐
Envasado, embalaje y transporte			
Almacenar los envases protegidos frente al polvo y cualquier otra fuente de contaminación	☐	☐	☐
Realizar una inspección visual de los envases antes de su uso	☐	☐	☐
Llevar a cabo el envasado y el embalaje en una zona higiénicamente controlada	☐	☐	☐
Asegurar que los envases reutilizables se lavan y desinfectan correctamente antes de volver a utilizarse	☐	☐	☐
Mantener los vehículos limpios y libres de restos de cargas anteriores	☐	☐	☐
Evitar la mezcla de productos incompatibles durante el transporte	☐	☐	☐
Proteger la carga frente a contaminación física, química o biológica	☐	☐	☐
Mantener la temperatura controlada durante el transporte cuando las características del producto así lo requieran	☐	☐	☐

Higiene y formación del personal				
Exigir el uso de ropa limpia y adecuada al tipo de trabajo realizado		☐	☐	☐
Implantar el lavado obligatorio de manos al entrar en la sala de producción y después de cada pausa		☐	☐	☐
Prohibir la manipulación de alimentos por personas con lesiones infectadas que no estén debidamente protegidas		☐	☐	☐
Impedir que el personal con enfermedades transmisibles manipule alimentos		☐	☐	☐
Establecer un procedimiento interno para que el personal comunique cualquier enfermedad o lesión que pueda afectar a la seguridad alimentaria		☐	☐	☐
Impartir formación en higiene a todos los manipuladores en función de las tareas de su puesto		☐	☐	☐
Garantizar una formación específica en APPCC para la persona responsable y para el personal clave		☐	☐	☐
Adaptar la formación siempre que se introduzcan cambios en el proceso o en el producto		☐	☐	☐
Registrar todas las acciones formativas y conservar las evidencias firmadas correspondientes		☐	☐	☐
Seguridad alimentaria	Ref. 8	SÍ	NO	N/A
Responsabilidades				
Asumir por escrito que la empresa es responsable de que los complementos cumplan toda la legislación alimentaria en producción, transformación y distribución		☐	☐	☐
Verificar periódicamente (auditorías internas, revisiones de dosieres, etiquetas, proveedores, procesos) que se cumple la legislación aplicable		☐	☐	☐
Tener preparado un dossier de cumplimiento que pueda mostrarse a la autoridad sanitaria		☐	☐	☐
Tener claro que la autoridad realizará controles oficiales y puede aplicar sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias si no se cumple la normativa		☐	☐	☐
Trazabilidad				
Garantizar la trazabilidad completa del complemento alimenticio y de todos los ingredientes y sustancias en producción, transformación y distribución		☐	☐	☐
Disponer de un registro claro de quién suministra cada materia prima, ingrediente, sustancia y material de contacto relevante, entregable de inmediato a la autoridad		☐	☐	☐
Disponer de un registro claro de a qué empresas se suministran los complementos (distribuidores, mayoristas, clientes profesionales), entregable de inmediato a la autoridad		☐	☐	☐
Asegurar que todos los complementos fabricados están identificados por número de lote y etiquetados correctamente para poder seguirlos documentalmete		☐	☐	☐
Seguridad alimentaria				
No poner nunca en el mercado un complemento alimenticio si hay duda razonable sobre su seguridad		☐	☐	☐
Considerar un complemento no seguro si puede ser nocivo para la salud o no es apto para el consumo humano		☐	☐	☐
Valorar la seguridad teniendo en cuenta el uso normal previsto por el consumidor y las condiciones reales de producción, transformación y distribución		☐	☐	☐
Evaluar posibles efectos inmediatos, a corto y largo plazo, incluidos los efectos en la descendencia cuando proceda, y el posible efecto tóxico acumulativo de los ingredientes		☐	☐	☐
Valorar la especial sensibilidad de grupos concretos (embarazadas, niños, ancianos, deportistas...) cuando el complemento vaya dirigido a ellos		☐	☐	☐
Considerar un complemento no apto para el consumo si está contaminado, alterado, deteriorado, descompuesto o contiene materias extrañas inaceptables para su uso previsto		☐	☐	☐
Presumir que todo el lote es no seguro cuando se detecta un producto no seguro dentro de él, salvo que una evaluación detallada documentada demuestre qué parte sigue siendo segura		☐	☐	☐

Análisis microbiológico	Ref. 39, 40	SÍ	NO	N/A
Cumplimiento general				
Cumplir los criterios microbiológicos aplicables del Anexo I para cada producto o proceso		☐	☐	☐
Aplicar los criterios en las fases bajo control: producción, transformación, almacenamiento, transporte y distribución		☐	☐	☐
Integrar los criterios de muestreo dentro del APPCC, además de los prerrequisitos (BPH y BPF), y demostrarlo con registros		☐	☐	☐
Garantizar la higiene del proceso: materias primas o productos manipulados y transformados sin comprometer la seguridad		☐	☐	☐
Garantizar la seguridad microbiológica durante toda la vida útil en condiciones normales de transporte, almacenamiento y uso		☐	☐	☐
Plan de muestreo y pruebas				
Definir un plan de pruebas microbiológicas para validar y verificar el APPCC y las BPH según los criterios del Anexo I		☐	☐	☐
Establecer una frecuencia de muestreo basada en el APPCC, la higiene y el uso previsto del producto, y aplicarla		☐	☐	☐
Aplicar como mínimo la frecuencia indicada en el Anexo I cuando esté fijada		☐	☐	☐
Ajustar el plan según el tamaño o tipo de empresa cuando no afecte al nivel de seguridad		☐	☐	☐
Normas de toma de muestras, preparación y métodos				
Utilizar los métodos de referencia del Anexo I. Cuando no exista una norma específica, aplicar las normas ISO pertinentes o las directrices del Codex		☐	☐	☐
Utilizar procedimientos alternativos de muestreo o análisis solo cuando ofrezcan garantías equivalentes y hayan sido aceptados por la autoridad competente, con constancia documental		☐	☐	☐
Incorporar puntos de muestreo alternativos y análisis de tendencias cuando mejoren el control microbiológico, justificándolo en el plan de muestreo		☐	☐	☐
Validar los métodos analíticos alternativos frente al método de referencia conforme a la norma EN ISO 16140-2 y archivar el informe de validación		☐	☐	☐
Emplear otros métodos distintos solo cuando estén validados mediante protocolos internacionales reconocidos y cuenten con autorización expresa de la autoridad competente		☐	☐	☐
En caso de resultados no conformes				
Aplicar inmediatamente las medidas correctoras previstas en el APPCC junto con las acciones necesarias para proteger al consumidor, registrando todas las decisiones		☐	☐	☐
Investigar la causa raíz del incumplimiento (materias primas, proceso, limpieza, temperaturas, personal, envase o transporte) y prevenir su repetición ajustando el APPCC o los prerrequisitos		☐	☐	☐
Cuando se trate de un criterio de seguridad alimentaria, retirar o recuperar el lote afectado conforme al procedimiento de retirada o recuperación de la empresa		☐	☐	☐
Si el lote aún no ha llegado al consumidor final, aplicar un tratamiento eficaz que elimine el riesgo o destinarlo a otro uso seguro autorizado, documentando la decisión		☐	☐	☐
Cuando se trate de un criterio de higiene del proceso, aplicar las medidas específicas correspondientes ajustando higiene, materias primas, proceso o limpieza, y registrar las actuaciones		☐	☐	☐
Actuación preventiva ante desviaciones				
Analizar de forma periódica la evolución de los resultados por producto, línea, proveedor o temporada, y conservar la evidencia documental de dicho análisis		☐	☐	☐
Si se detecta una evolución desfavorable, actuar de inmediato reforzando controles, muestreo, limpieza, proceso o proveedor antes de que se produzca una no conformidad		☐	☐	☐

8.3. ANEXO 3

ANEXO 3

Etiquetado · Listas de verificación

Etiquetado	Ref. 4, 41	SÍ	NO	N/A
Requisitos obligatorios de etiquetado				
Indicar explícitamente en el etiquetado que el producto es un «Complemento alimenticio»		☐	☐	☐
Especificar las categorías de nutrientes o sustancias que caracterizan el producto		☐	☐	☐
Redactar la lista completa de ingredientes ordenados de mayor a menor según el peso		☐	☐	☐
Identificar y destacar correctamente todos los alérgenos de declaración obligatoria, utilizando negrita u otra tipografía diferenciada		☐	☐	☐
Indicar la cantidad diaria recomendada de consumo		☐	☐	☐
Declarar la cantidad de cada nutriente o sustancia activa por dosis diaria recomendada, expresada numéricamente (mg, µg, UI...)		☐	☐	☐
Indicar el % de los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN) para vitaminas y minerales (si aplica)		☐	☐	☐
Incluir obligatoriamente la frase: «No superar la dosis diaria recomendada»		☐	☐	☐
Incluir: «Este producto no debe utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable»		☐	☐	☐
Incluir la advertencia: «Mantener fuera del alcance de los niños»		☐	☐	☐
Incluir las advertencias obligatorias según el Anexo III del Reglamento (UE) 1169/2011 (si aplica)		☐	☐	☐
Indicar la cantidad neta (g, mg, ml, n.º de cápsulas)		☐	☐	☐
Incluir el número de lote y la fecha de duración mínima		☐	☐	☐
Indicar el nombre o razón social y la dirección del operador alimentario responsable en la UE		☐	☐	☐
Si el operador no está en la UE, identificar al importador de la UE como responsable		☐	☐	☐
Declarar el país de origen o lugar de procedencia cuando su omisión pueda inducir a error		☐	☐	☐
Si se declara el origen del producto pero el ingrediente primario tiene un origen diferente, indicar también el origen de dicho ingrediente o especificar que es distinto		☐	☐	☐
Información al consumidor				
Redactar la información obligatoria directamente en el envase o en una etiqueta adherida		☐	☐	☐
Incluir advertencias específicas para determinados grupos de población cuando proceda		☐	☐	☐
Incluir indicaciones de duración, conservación o uso seguro cuando sea necesario		☐	☐	☐
Incluir información nutricional relevante cuando sea necesaria para que el consumidor pueda tomar una decisión informada		☐	☐	☐
Verificar que la información proporcionada responde a una necesidad real del consumidor medio		☐	☐	☐
Principios de veracidad del etiquetado				
Verificar que el etiquetado no induce a error respecto a la composición, naturaleza, efectos u origen del producto		☐	☐	☐
Verificar que el etiquetado no atribuye propiedades o efectos que el producto no posee		☐	☐	☐
Verificar que no se presenta el producto como «especial» cuando tiene características comunes a productos similares		☐	☐	☐
Evitar el uso de imágenes, símbolos o textos que puedan resultar engañosos para el consumidor		☐	☐	☐
Verificar que el etiquetado no atribuye propiedades de prevención, tratamiento o curación de enfermedades		☐	☐	☐
Presentación y legibilidad de la información				
Colocar la información obligatoria en un lugar visible, fácilmente legible y claramente destacado		☐	☐	☐
Verificar que la información obligatoria no queda oculta, separada o tapada por imágenes u otros elementos gráficos		☐	☐	☐
Asegurar que el texto del etiquetado es indeleble		☐	☐	☐
Utilizar un tamaño de letra mínimo de 1,2 mm de altura de la «x»		☐	☐	☐
Si la superficie mayor del envase es inferior a 80 cm², utilizar un tamaño mínimo de letra de 0,9 mm		☐	☐	☐
Colocar la denominación del alimento y la cantidad neta dentro del mismo campo visual		☐	☐	☐

Casos especiales de envases pequeños			
Verificar si la superficie mayor del envase es inferior a 10 cm ² para aplicar las excepciones correspondientes	☐	☐	☐
Incluir en estos envases la denominación del alimento	☐	☐	☐
Incluir los alérgenos presentes en el producto	☐	☐	☐
Incluir la fecha de duración mínima o de caducidad	☐	☐	☐
Facilitar la lista de ingredientes por otros medios accesibles o a petición del consumidor	☐	☐	☐
Venta a distancia			
Mostrar al consumidor toda la información obligatoria antes de finalizar la compra, excepto la fecha de duración mínima o caducidad	☐	☐	☐
Presentar la información previa a la compra en la ficha del producto o en el soporte de venta utilizado	☐	☐	☐
Si la información se ofrece mediante enlace, QR o documento, garantizar que sea clara, accesible y sin coste adicional	☐	☐	☐
Verificar que el producto entregado al consumidor incluye en su envase toda la información obligatoria, incluida la fecha	☐	☐	☐
Idioma del etiquetado			
Identificar los países en los que se comercializará el producto	☐	☐	☐
Adaptar el idioma del etiquetado a cada país de destino	☐	☐	☐
Verificar que toda la información obligatoria está en una lengua fácilmente comprensible para el consumidor del país	☐	☐	☐
Comprobar si el país exige el uso de una lengua oficial específica y aplicarla cuando corresponda	☐	☐	☐
En España, incluir al menos la información obligatoria en español	☐	☐	☐
Si el producto se comercializa en varios países, utilizar etiquetado multilingüe o versiones específicas por país sin comprometer la legibilidad	☐	☐	☐
Verificar que el idioma correcto se aplica a todas las menciones obligatorias del etiquetado	☐	☐	☐
Denominación del producto			
Verificar que la denominación del alimento no se sustituye por la marca comercial o un nombre de fantasía	☐	☐	☐
Confirmar que el nombre utilizado permite comprender claramente la naturaleza del producto	☐	☐	☐
Si el nombre del país de producción puede generar confusión en el país de venta, adaptar la denominación o añadir descriptores aclaratorios	☐	☐	☐
Revisar si la denominación requiere menciones adicionales obligatorias según el Anexo VI del Reglamento (UE) 1169/2011 y añadirlas cuando corresponda	☐	☐	☐
Lista de ingredientes			
Redactar la lista completa de ingredientes precedida por el título «Ingredientes»	☐	☐	☐
Incluir todos los ingredientes utilizados en la fabricación del producto	☐	☐	☐
Nombrar cada ingrediente con su denominación específica	☐	☐	☐
Indicar la presencia de nanomateriales artificiales añadiendo «(nano)» tras el nombre del ingrediente (si aplica)	☐	☐	☐
Aplicar las reglas específicas para determinados ingredientes según el Anexo VII del Reglamento (UE) 1169/2011	☐	☐	☐
Omitir la lista de ingredientes únicamente cuando el alimento esté compuesto por un único ingrediente claramente identificado en la denominación	☐	☐	☐
Exclusiones en la lista de ingredientes			
No incluir sustancias presentes únicamente por transferencia desde otros ingredientes cuando no tengan función tecnológica en el producto final	☐	☐	☐
No incluir coadyuvantes tecnológicos utilizados durante la fabricación	☐	☐	☐
No incluir soportes o vehículos utilizados únicamente para facilitar la incorporación de ingredientes	☐	☐	☐
No incluir sustancias utilizadas como auxiliares tecnológicos que permanezcan en el producto final sin función tecnológica	☐	☐	☐
Mantener la declaración obligatoria cuando estas sustancias correspondan a alérgenos	☐	☐	☐

Declaración de alérgenos			
Identificar los alérgenos presentes en el producto según el Anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011	☐	☐	☐
Declarar cada alérgeno dentro de la lista de ingredientes utilizando una denominación clara	☐	☐	☐
Resaltar visualmente el alérgeno dentro de la lista de ingredientes	☐	☐	☐
Si el producto no incluye lista de ingredientes, indicar la presencia de alérgenos mediante la mención «contiene + [alérgeno]»	☐	☐	☐
Si varios ingredientes derivan del mismo alérgeno, indicarlo para cada uno de ellos	☐	☐	☐
Omitir la declaración solo cuando la denominación del alimento ya indica claramente la presencia del alérgeno	☐	☐	☐
Cantidad de ingredientes (QUID)			
Indicar el porcentaje de un ingrediente o categoría de ingredientes cuando aparezca en la denominación del alimento	☐	☐	☐
Indicar el porcentaje cuando el ingrediente se destaque en el etiquetado mediante texto, imágenes o gráficos	☐	☐	☐
Indicar el porcentaje cuando el ingrediente sea esencial para caracterizar o diferenciar el producto	☐	☐	☐
Respetar las reglas de expresión del porcentaje según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 1169/2011	☐	☐	☐
Cantidad neta			
Indicar la cantidad neta del producto en el envase o etiqueta	☐	☐	☐
Utilizar L, cL o mL para productos líquidos	☐	☐	☐
Utilizar kg o g para productos no líquidos	☐	☐	☐
Fecha y conservación			
Indicar la fecha de duración mínima o caducidad en el formato correcto según el Anexo X del Reglamento (UE) 1169/2011	☐	☐	☐
Incluir condiciones especiales de conservación cuando el producto lo requiera	☐	☐	☐
Indicar las condiciones o el plazo de consumo una vez abierto cuando sea necesario	☐	☐	☐
Modo de empleo			
Incluir instrucciones de uso cuando sean necesarias para garantizar un consumo correcto y seguro del producto	☐	☐	☐
Información voluntaria			
Verificar que la información voluntaria no induce a error ni resulta ambigua	☐	☐	☐
Asegurar que la información voluntaria se basa en datos científicos pertinentes	☐	☐	☐
Verificar que la información voluntaria no dificulta la lectura de la información obligatoria	☐	☐	☐
Requisitos nacionales adicionales			
Verificar si el país de comercialización exige menciones obligatorias adicionales	☐	☐	☐
Aplicar dichas menciones cuando existan, antes de comercializar el producto en ese país	☐	☐	☐
Conservar evidencia documental cuando se utilicen referencias nutricionales o recomendaciones específicas para grupos de población	☐	☐	☐
Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables			
Incluir información nutricional obligatoria cuando el etiquetado contenga declaraciones nutricionales o de propiedades saludables	☐	☐	☐
Declarar la cantidad de nutrientes adicionales cuando se mencionen en la declaración	☐	☐	☐
Indicar la cantidad de sustancias específicas cuando se destaquen en el etiquetado	☐	☐	☐

Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables	Ref. 7, 42	SÍ	NO	N/A
Identificación del tipo				
Determinar si la declaración es nutricional o de salud		☐	☐	☐
Identificar los soportes donde se va a publicar la declaración (etiquetado, internet...)		☐	☐	☐
Principios generales de uso				
Verificar que la declaración no es falsa, ambigua ni engañosa para el consumidor		☐	☐	☐
Comprobar que la declaración no genera dudas sobre la seguridad o el valor nutricional de otros alimentos		☐	☐	☐
Confirmar que el mensaje no fomenta el consumo excesivo del alimento		☐	☐	☐
Evitar cualquier texto que pueda sugerir que una dieta equilibrada y variada no es suficiente para cubrir las necesidades nutricionales		☐	☐	☐
Revisar que la declaración no utiliza miedo, alarma o insinuaciones negativas sobre la salud mediante textos, imágenes o símbolos		☐	☐	☐
Condiciones generales				
Confirmar que existe base científica que respalda el efecto que se pretende declarar		☐	☐	☐
Confirmar que la cantidad de nutriente es suficiente para producir el efecto alegado o, si es una reducción, que el porcentaje eliminado cumple el mínimo legal		☐	☐	☐
Asegurar que el nutriente o sustancia se encuentra en una forma biodisponible		☐	☐	☐
Comprobar que la cantidad de producto recomendada permite alcanzar la dosis necesaria para obtener el efecto declarado		☐	☐	☐
Confirmar que la redacción propuesta puede ser entendida fácilmente por el consumidor medio		☐	☐	☐
Verificar que la declaración se refiere al producto listo para el consumo		☐	☐	☐
Mantener en la empresa un documento interno que justifique y respalde la declaración utilizada		☐	☐	☐
Declaraciones nutricionales · Verificación				
Confirmar que la declaración está incluida en la lista de declaraciones nutricionales autorizadas del Anexo del Reglamento (CE) 1924/2006		☐	☐	☐
Comprobar que el texto utilizado coincide con el autorizado o, si se ha adaptado, que no altera el significado regulatorio del mensaje		☐	☐	☐
Declaraciones nutricionales comparativas				
Comprobar que la comparación se establece entre alimentos de la misma categoría y con características comparables		☐	☐	☐
Verificar que ambos productos se comparan sobre la misma base cuantitativa, normalmente por 100 g o por 100 ml		☐	☐	☐
Indicar con claridad qué nutriente o valor energético se compara y cuál es la diferencia observada, en términos absolutos o relativos		☐	☐	☐
Asegurar que la referencia utilizada corresponde a una media representativa de productos similares, evitando comparaciones sesgadas con marcas concretas		☐	☐	☐
Declaraciones «reducido» o «light»				
Confirmar que la reducción del nutriente o del valor energético es de, al menos, un 30 % respecto a la media de productos comparables		☐	☐	☐
Identificar de forma expresa el componente sobre el que recae dicha reducción (lípidos, glúcidos, valor energético, sodio)		☐	☐	☐
Declaraciones de salud · Verificación de autorización				
Validar que la alegación figura en el listado de declaraciones autorizadas del Reglamento (UE) 432/2012 y sus posteriores actualizaciones		☐	☐	☐
Comprobar que la redacción de la declaración respeta el significado de la versión autorizada y se ajusta a las condiciones de uso aplicables		☐	☐	☐
Asegurar que cualquier mención general a la salud o al bienestar (p. ej. «vitalidad») aparezca acompañada, en el mismo campo visual, de una declaración de salud autorizada		☐	☐	☐
Prohibiciones en declaraciones de salud				
Evitar cualquier mensaje que dé a entender que no consumir el producto puede perjudicar la salud		☐	☐	☐
No incluir referencias a cuánto peso se pierde ni a la rapidez con la que se pierde		☐	☐	☐
No utilizar recomendaciones de médicos concretos, profesionales sanitarios ni asociaciones no autorizadas		☐	☐	☐
Declaraciones de reducción de riesgo o dirigidas a niños				
Comprobar que las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y la salud infantil están autorizadas y vigentes en sus registros específicos		☐	☐	☐
Cuando se utilice una alegación de reducción de riesgo, incluir obligatoriamente la mención de que la enfermedad tiene múltiples factores de riesgo y de que la modificación de uno de ellos puede producir o no un efecto beneficioso		☐	☐	☐

8.4. ANEXO 4

ANEXO 4

Comercialización · Listas de verificación

Notificación de puesta en el mercado (UE)	Ref. 5	SI	NO	N/A
Verificación de si se requiere notificación en el país de destino				
Confirmar el Estado miembro de destino y el canal de venta previsto		☐	☐	☐
Verificar si ese Estado miembro exige notificación de puesta en el mercado para los complementos alimenticios		☐	☐	☐
Identificación de la autoridad competente y los requisitos locales				
Identificar la autoridad competente del Estado miembro (organismo y unidad)		☐	☐	☐
Confirmar la forma de notificación (portal, correo electrónico, sede electrónica...)		☐	☐	☐
Confirmar la documentación exigida por la autoridad competente		☐	☐	☐
Asignación de roles y responsabilidades				
Definir el responsable (fabricante u operador) de la notificación según el país de destino		☐	☐	☐
Asignar el responsable interno y quién realiza las validaciones, con fechas objetivo		☐	☐	☐
Comprobar que los datos (nombre, dirección y contacto) del operador coinciden con los que figuran en la etiqueta y en la documentación del producto		☐	☐	☐
Documentación requerida				
Preparar la versión final de la etiqueta		☐	☐	☐
Verificar que la etiqueta está cerrada e identificada correctamente (fecha, idioma...)		☐	☐	☐
Adjuntar, cuando proceda, la documentación adicional exigida por el país de destino (imágenes, declaraciones...)		☐	☐	☐
Envío de la documentación				
Presentar la documentación ante la autoridad competente por el canal establecido		☐	☐	☐
Conservar el justificante de presentación o la evidencia de recepción (acuse, número de expediente, correo de confirmación o captura del portal)		☐	☐	☐
Evidencia y archivo				
Archivar una copia completa de la documentación presentada, junto con la etiqueta remitida, el justificante, las fechas y la identificación de las personas responsables		☐	☐	☐
Notificación de puesta en el mercado en España	Ref. 5	SI	NO	N/A
Determinación del responsable				
Identificar al responsable (fabricante, operador o importador) de la primera puesta en el mercado español		☐	☐	☐
En productos importados de terceros países, asegurar que el importador realiza la notificación (si aplica)		☐	☐	☐
Lugar de presentación de la notificación				
Caso A · Operador con domicilio social en España				
Presentar la notificación ante la comunidad autónoma correspondiente al domicilio social		☐	☐	☐
Comprobar que la comunidad autónoma tramita o coordina la información con AESAN, cuando proceda		☐	☐	☐
Caso B · Operador sin domicilio social en España				
Presentar la notificación directamente ante AESAN por el canal oficial		☐	☐	☐
Guardar el justificante de presentación y una copia completa del expediente remitido		☐	☐	☐

8.5. ANEXO 5

ANEXO 5

Postcomercialización · Listas de verificación

Incidencias que afectan a la libre circulación	Ref. 8	SÍ	NO	N/A
Detección de la incidencia y medidas inmediatas				
Designar a la persona responsable dentro de la empresa y comunicar la incidencia a las áreas afectadas		☐	☐	☐
Registrar la incidencia con la información básica: fecha, hora, país, autoridad o tercero implicado, canal afectado y una primera descripción del problema		☐	☐	☐
Valorar el efecto inmediato de la medida, ya sea una retención, prohibición, retirada, exigencia de requisitos adicionales, retraso o limitación del canal o del territorio		☐	☐	☐
Definir y aplicar una medida provisional interna mientras se analiza la situación		☐	☐	☐
Calificación del obstáculo				
Determinar si la medida afecta a la importación, a la exportación o al tránsito del producto		☐	☐	☐
Calificar la actuación como restricción cuantitativa o como medida de efecto equivalente, según proceda		☐	☐	☐
Solicitar por escrito a la autoridad o al distribuidor el documento que recoja de forma expresa el bloqueo, el requisito impuesto o la restricción aplicada		☐	☐	☐
Recopilación de hechos y evidencia interna				
Identificar con precisión los productos y lotes afectados		☐	☐	☐
Reunir toda la documentación interna disponible que acredite el cumplimiento del producto afectado		☐	☐	☐
Revisar si ya ha habido incidencias similares en ese país para valorar si se trata de un caso puntual o de una situación repetida		☐	☐	☐
Análisis de la justificación alegada				
Confirmar si la autoridad o el tercero ha indicado de forma expresa el motivo en el que basa la medida adoptada		☐	☐	☐
Solicitar una justificación concreta y documentada cuando esa motivación no aparezca claramente recogida		☐	☐	☐
Si no se invoca un motivo amparado por el artículo 36 del TFUE, o la justificación resulta genérica, registrar el caso como una posible vulneración de dicho precepto		☐	☐	☐
Control de límites				
Analizar si la medida puede suponer una discriminación arbitraria		☐	☐	☐
Valorar si, en la práctica, puede estar funcionando como una restricción encubierta al comercio		☐	☐	☐
Cuando resulte útil, recopilar precedentes comparables que permitan valorar mejor la situación		☐	☐	☐
Plan de actuación y coordinación con terceros				
Definir la vía, o las vías, de actuación que pueden seguirse		☐	☐	☐
Establecer los criterios internos que se tendrán en cuenta para tomar la decisión		☐	☐	☐
Adoptar la decisión y preparar el plan de actuación correspondiente		☐	☐	☐
Comunicar internamente el plan, dejando claros los hechos confirmados, las medidas adoptadas, los plazos fijados y las acciones asignadas		☐	☐	☐
Designar un único punto de contacto para las comunicaciones externas		☐	☐	☐
Comunicar la decisión a distribuidores o socios, cuando proceda, junto con las instrucciones y la documentación necesaria		☐	☐	☐
Actualizar la documentación interna y archivar el expediente		☐	☐	☐

Sistema de Alertas Rápidas (RASFF)	Ref. 8, 43, 47	SÍ	NO	N/A
Activación y contención				
Abrir un expediente con la información relacionada con la alerta		☐	☐	☐
Designar un responsable y las áreas implicadas		☐	☐	☐
Detener las expediciones del/los lote(s) implicado(s) y relacionados si procede		☐	☐	☐
Conservar muestras		☐	☐	☐
Evaluación y decisión				
Identificar el peligro detectado y reunir la evidencia disponible que lo sustenta		☐	☐	☐
Delimitar el alcance de la incidencia: lotes afectados, cantidades, clientes, países y fechas implicadas		☐	☐	☐
Confirmar la situación real del producto: no distribuido, distribuido o potencialmente consumido		☐	☐	☐
Decidir la medida a aplicar según el caso: corrección, retirada del mercado o recuperación del producto del consumidor		☐	☐	☐
Ejecutar la medida acordada y verificar su efectividad mediante confirmaciones documentadas y recuento de unidades bloqueadas, retiradas o recuperadas		☐	☐	☐
Notificación y cierre				
Notificar cuanto antes a la autoridad competente cuando exista riesgo para la salud o producto inseguro		☐	☐	☐
Incluir en la notificación, al menos, la identificación completa del producto, los lotes y fechas de caducidad, la descripción del riesgo y de los resultados obtenidos, el alcance de la distribución y las medidas adoptadas		☐	☐	☐
Mantener un único punto de contacto con autoridades y terceros, y archivar todas las comunicaciones relacionadas		☐	☐	☐
Identificar la causa raíz de la incidencia y definir las acciones correctivas y/o preventivas correspondientes		☐	☐	☐
Cerrar el expediente una vez finalizada la actuación y archivar toda la documentación asociada		☐	☐	☐
Quejas y reclamaciones				
	Ref. 44, 45, 46	SÍ	NO	N/A
Recepción de la queja				
Registrar la queja o la reclamación documentando los datos relacionados con el caso		☐	☐	☐
Facilitar la hoja oficial de reclamaciones de la comunidad autónoma y quedarse con una copia		☐	☐	☐
Identificar el tipo de reclamación		☐	☐	☐
Evaluación				
Verificar los hechos internos		☐	☐	☐
Comprobar si la compra fue a distancia o fuera de establecimiento y, si aplica, garantizar el derecho de desistimiento de 14 días		☐	☐	☐
Si el problema es un defecto o producto no conforme: verificar fecha de compra y aplicar la garantía legal		☐	☐	☐
En caso de que no haya acuerdo, informar mediante las vías de consumo disponibles		☐	☐	☐
Responder por escrito		☐	☐	☐
Resolución				
Ejecutar la solución		☐	☐	☐
Identificar la causa raíz tomando acciones correctivas y preventivas		☐	☐	☐
Archivar el expediente		☐	☐	☐

8.6. ANEXO 6

Gestión del proyecto regulatorio de un complemento alimenticio

Mejora continua: cada incidencia retroalimenta las fases anteriores

