



ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES

Aprobado en la Comisión Institucional del 16/12/2020

1. ANTECEDENTES:

Con la entrada en vigor del nuevo marco legislativo para los alimentos para usos médicos especiales, se han venido detectando algunas divergencias en cuanto a la interpretación de aspectos normativos de los mismos. En aras de informar a las autoridades competentes y para la aplicación de criterios comunes en este grupo de alimentos, en la presente nota informativa sobre los alimentos para usos médicos especiales se quiere destacar cuál es el alcance de la definición de alimentos para usos médicos especiales, la información obligatoria que deben incluir en la etiqueta y aspectos sobre la denominación y notificación de los mismos a las autoridades de las Comunidades Autónomas.

2. DEFINICIÓN DE ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES:

El artículo 2, punto 1, párrafo g del Reglamento (UE) Nº 609/2013 define los alimentos para usos médicos especiales como *«alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal»*.

La definición distingue dos tipos de alimentos para usos médicos especiales:

1. Alimentos para usos médicos especiales *destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.*
2. Alimentos para usos médicos especiales para pacientes que *necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.*

En el año 2017 se publicó el Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales (2017/C 401/01):

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125(01)&from=ES)

En este Anuncio se explica la definición dada por el Reglamento (UE) Nº 609/2013 y aclara, entre otros conceptos, qué se entiende por la modificación de la dieta normal. Así, en el punto 6.5, párrafo 61, explica que *el concepto de «modificación de la dieta normal» debe interpretarse en sentido amplio, como cualquier ajuste de la dieta mediante el consumo de productos alimenticios distintos de los AUME y, por tanto, incluye el uso de complementos alimenticios y alimentos enriquecidos*. Por tanto, si mediante el uso de complementos alimenticios y alimentos enriquecidos se pueden obtener los nutrientes determinados clínicamente para un paciente con una afección determinada, no será necesario el empleo de un alimento para usos médicos especiales. El mismo



Anuncio aclara en el párrafo 70 que, **en el caso de que en el mercado existan complementos alimenticios o alimentos enriquecidos con una composición determinada, puede ser difícil considerar como alimento para usos médicos especiales que contenga una serie de nutrientes en una composición muy similar a los mencionados complementos alimenticios o alimentos enriquecidos.**

En este sentido, cabe recordar la no pertinencia de la aplicación del principio de reconocimiento mutuo a los productos incluidos en el ámbito del Reglamento (UE) nº 609/2013, tal como se acordó en la reunión y aparece en Actas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección: Legislación Alimentaria General) de 10 de febrero de 2014.

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/reconocimiento_mutuo_dieteticos.pdf

En esta reunión, la Comisión Europea aclaró que el principio de reconocimiento mutuo no aplica en áreas donde existe legislación armonizada. Por tanto, los operadores económicos no pueden requerir de los Estados miembros que un producto se clasifique como alimento para usos médicos especiales alegando que el producto ya se comercializa como tal en otro Estado miembro y solicitando su aceptación en virtud del principio de reconocimiento mutuo.

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS SOBRE INFORMACIÓN ALIMENTARIA:

El artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128, Requisitos específicos sobre información alimentaria, establece que, además de las menciones obligatorias establecidas en el Reglamento (UE) Nº 1169/2011, deberán indicar una serie de elementos adicionales para este grupo de alimentos.

Concretamente, en el artículo 5, punto 2, párrafo g, se indica que los alimentos para usos médicos especiales deben incluir *«una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado, en particular, según proceda, en lo que se refiere al especial proceso de fabricación y formulación, a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, así como la justificación para el uso del producto»*.

Este punto se refiere a la propiedad y/o característica intrínseca del alimento que lo hace adecuado para el manejo dietético de la enfermedad para la cual está destinado, quedando especialmente indicado en la etiqueta.

Por ejemplo, un producto que esté destinado al manejo dietético de la fenilcetonuria podrá destacar en su etiqueta la ausencia de fenilalanina, puesto que la no inclusión del citado aminoácido en la fórmula del alimento es lo que le da la característica para el manejo dietético de esa enfermedad; de la misma forma, podría destacar que cuenta con proteínas y/o aminoácidos que no tienen presente la fenilalanina.

Este artículo se debe interpretar con la máxima neutralidad posible, que no choque con la prohibición expresa de llevar a cabo declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, tal como se indica en el artículo 7 del mismo Reglamento Delegado. Es especialmente importante en el caso de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes, cuyos requisitos específicos se desarrollan en el artículo 8, punto 2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 que indica que *«el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no contendrán imágenes de lactantes, ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso del producto»*.



Por esta razón, no tiene cabida resaltar en la etiqueta ingredientes, proporciones de ingredientes o cualidades que no estén directamente relacionados con la enfermedad para la cual estaría destinado el manejo dietético del producto. A modo de ejemplo y sin ser una lista exhaustiva, se han venido observado situaciones en las que se **ha resaltado en la etiqueta de alimentos para usos médicos especiales**: descriptores del tipo «mezcla equilibrada de vitaminas y minerales», «con vitaminas y minerales», «alto contenido en...» seguido de un nutriente sin relación directa con el cuadro clínico, y otros semejantes; la presencia de **taurina, L-carnitina, aminoácidos** u otros componentes de uso habitual sin relación directa con la enfermedad; etcétera.

Como cualquier otro alimento, los alimentos para usos médicos especiales deben incluir en su etiqueta la lista de ingredientes completa. Además, el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128, Requisitos específicos sobre la información nutricional, por un lado, obliga a los operadores económicos a pormenorizar el contenido de vitaminas, minerales, proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y, por otro lado, permite desglosar los componentes de los nutrientes que contiene el producto para el uso adecuado previsto del producto. De esta forma, el Reglamento Delegado dispone que la etiqueta incluya una lista de ingredientes, donde se refleja la información cualitativa sobre los elementos que componen el alimento para usos médicos especiales, y la información nutricional, donde se indica la información cuantitativa de cada uno de estos nutrientes y de sus componentes.

Por ello, la presencia destacada de los elementos anteriormente citados fuera de la lista de ingredientes puede interpretarse como un intento de resaltar supuestas propiedades o virtudes del producto de cara al consumidor, circunstancia que no tiene cabida en un alimento para usos médicos especiales como se ha indicado.

Para finalizar, el artículo 2, Requisitos de composición, punto 2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 se explica que *«la formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados»*. Por tanto, se sobreentiende que la fórmula, y los ingredientes añadidos a la misma, para elaborar el alimento para usos médicos especiales es especialmente elaborada en el contexto del manejo dietético de la enfermedad para la cual el alimento está destinado.

4. DENOMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES:

Todas las presentaciones de un alimento para usos médicos especiales con igual composición y en las que solo varía el sabor (aroma), y/o de los tamaños de las presentaciones, deberán ser registrados con el mismo número de referencia de producto.

La denominación del producto de los alimentos para usos médicos especiales no debe incluir elementos propios de la información alimentaria obligatoria. Se ha detectado que algunos operadores económicos emplean en la denominación del producto información como el peso o el sabor de la presentación para notificar los mismos alimentos para usos médicos especiales con distintos números de referencia de productos.

Asimismo, todas las palabras que conformen la denominación del producto de los alimentos para usos médicos especiales deberá reflejarse en la etiqueta como una unidad visual, de manera que no queden dudas respecto a cuál es el nombre del alimento en cuestión.



5. BASE LEGAL:

[Reglamento \(UE\) N° 609/2013](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) N° 41/2009 y (CE) N° 953/2009 de la Comisión.

[Reglamento Delegado \(UE\) 2016/128](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales.

Para aquellos alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, en relación a otros nutrientes, el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/127](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

[Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre](#), por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población. dispone que el operador de la empresa alimentaria que introduzca en el mercado los preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para control de peso.

Legislación horizontal como, por ejemplo, el [Reglamento \(UE\) N° 1169/2011](#), de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, el [Reglamento \(UE\) 2015/2283](#), de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, o el [Reglamento \(CE\) N° 1333/2008](#), de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.