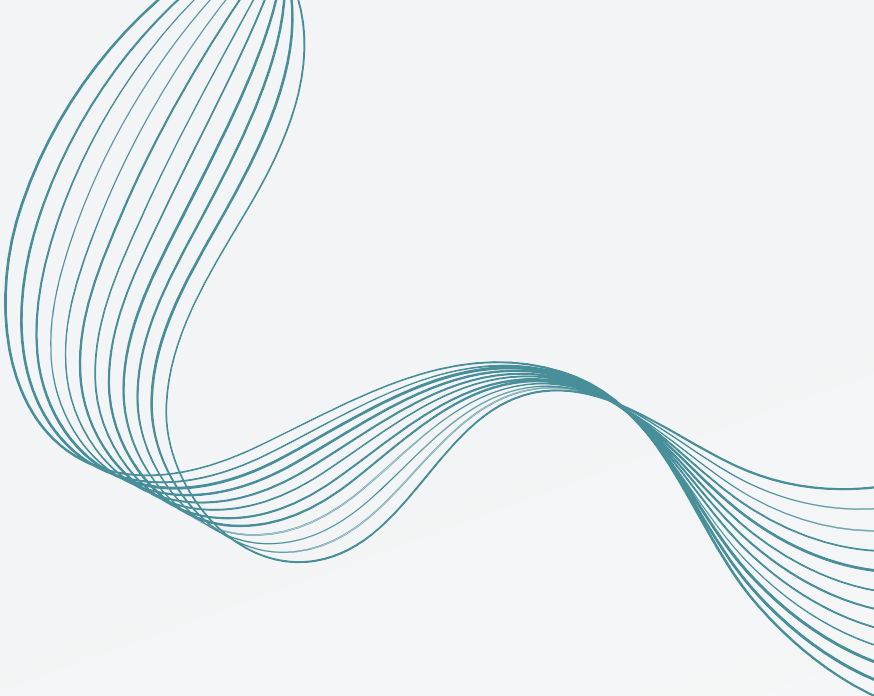


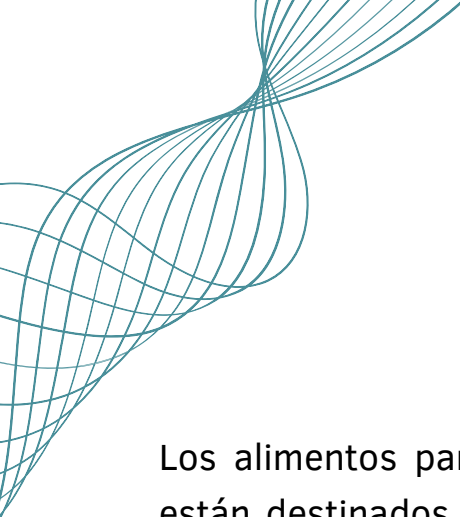


ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES

AESAN

01/10/2025

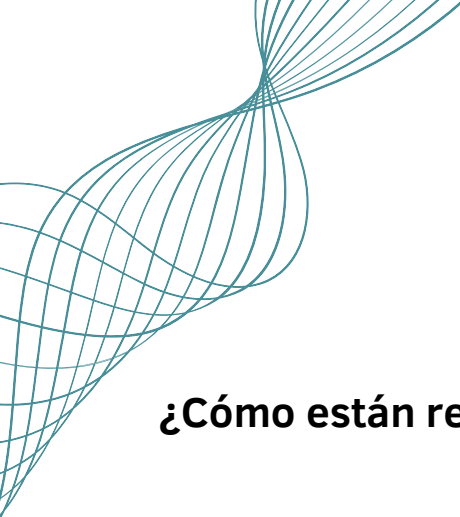




Los alimentos para usos médicos especiales son aquellos alimentos que están destinados a la alimentación exclusiva o parcial de personas cuyas necesidades **nutricionales no pueden cubrirse con alimentos convencionales.**

Han sido elaborados o formulados especialmente para el manejo dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están 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 tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.





¿Cómo están regulados?

Los requisitos de composición e información de los alimentos para usos médicos especiales están regulados de manera general mediante el [Reglamento \(UE\) nº 609/2013](#) y de manera específica por el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/128](#) de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 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.

El artículo 3 del Reglamento (UE) nº 609/2013, establece que, para garantizar una aplicación uniforme de este Reglamento, la Comisión podrá decidir mediante actos de ejecución si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o a qué categoría específica de los productos regulados por este reglamento pertenece.

La Comisión, solicitó a la EFSA que proporcionara una guía técnica y científica sobre los alimentos para usos médicos especiales en el contexto del artículo 3 del Reglamento (UE) nº 609/2013, para orientar en la preparación y presentación de dossiers bien estructurados para evaluar hasta qué punto un producto alimenticio notificado como alimento para usos médicos especiales cae dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 609/2013 con los usos propuestos.

En el siguiente enlace se puede consultar la guía elaborada por EFSA en respuesta a la petición de la Comisión y publicada en marzo de 2021:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6544>



Requisitos de composición

La formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basa en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante es seguro y beneficioso y satisface eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestran datos científicos generalmente aceptados.

Asimismo, dependiendo del grupo destinatario, estos productos deberán cumplir con requisitos específicos de composición adicionales. En particular:

- Aquellos destinados a lactantes deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el anexo I, parte A del propio reglamento.
- Por su parte, los que no están dirigidos a lactantes deberán cumplir con los requisitos del anexo I, parte B.



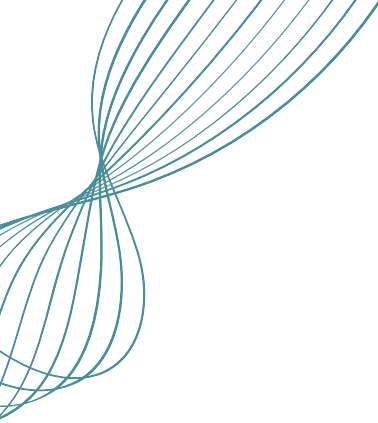


Requisitos específicos sobre información alimentaria

Además de los requisitos generales del **Reglamento (UE) nº 1169/2011** sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, el etiquetado de los alimentos para usos médicos especiales debe incluir lo siguiente:

- a) una mención de que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica;
- b) una mención de si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
- c) si procede, una mención de que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
- d) si procede, una mención de que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por la enfermedad, trastorno o afección para los que vaya destinado;
- e) la mención «Para el manejo dietético de...» en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado;
- f) si procede, una mención sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones;
- g) 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 (proceso de fabricación y formulación, nutrientes añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, etc.).
- h) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral;
- i) las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

Las menciones a que se hace referencia en las letras a) a d) irán precedidas de las palabras «**Aviso importante**» o su equivalente.



Requisitos específicos sobre la información nutricional

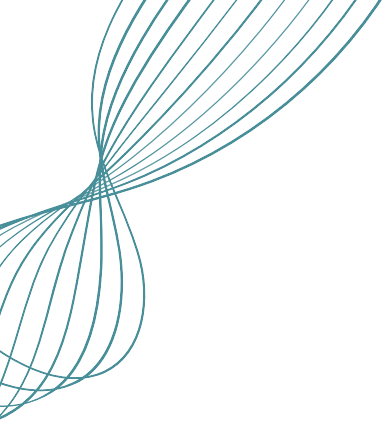
El Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establece de forma detallada qué información debe incluirse obligatoriamente en el etiquetado nutricional de estos productos, más allá de lo indicado en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

Así, se deberá indicar también:

- a) La cantidad de todas las vitaminas y minerales que se enumeran en el anexo I del Reglamento que contenga el producto;
- b) La cantidad de proteínas, hidratos de carbono, grasas y otros nutrientes y sus componentes que contenga el producto, cuando dicha mención sea necesaria para su uso adecuado;
- c) Información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, si procede;
- d) Y también sobre el origen y la naturaleza de las proteínas o hidrolizados de proteínas que contenga el alimento.

Aunque el Reglamento 1169/2011, en su artículo 30.3, permite que algunos productos repitan su información nutricional en el etiquetado de forma simplificada, en este caso se establece de forma expresa que la información nutricional obligatoria no podrá repetirse en el etiquetado de estos productos.

Además, esta información nutricional será obligatoria independientemente del tamaño del envase o recipiente.



Alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes

En lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, el artículo 8 del Reglamento Delegado establece requisitos específicos con el objetivo de garantizar una protección reforzada de este grupo especialmente vulnerable y evitar prácticas de comercialización que puedan inducir a error o interferir con la lactancia materna. En particular:

- El etiquetado no debe incluir imágenes de bebés ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso del producto, con excepción de gráficos para una fácil identificación o que ilustren los métodos de preparación.
- El etiquetado debe diseñarse de forma que los consumidores puedan distinguir claramente entre dichos productos y las fórmulas infantiles.
- La publicidad debe restringirse a publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y publicaciones científicas, debiendo limitarse exclusivamente a información científica y objetiva.
- No debe haber publicidad en el punto de venta, muestras gratuitas o cualquier otro dispositivo promocional directamente dirigido al consumidor a nivel minorista.
- Los fabricantes y distribuidores no deben proporcionar directamente, al público en general o a mujeres embarazadas, madres o miembros de sus familias, productos gratuitos o de bajo precio, muestras o cualquier otro obsequio promocional.



Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

No se realizarán declaraciones nutricionales ni de propiedades saludables en los alimentos para usos médicos especiales.



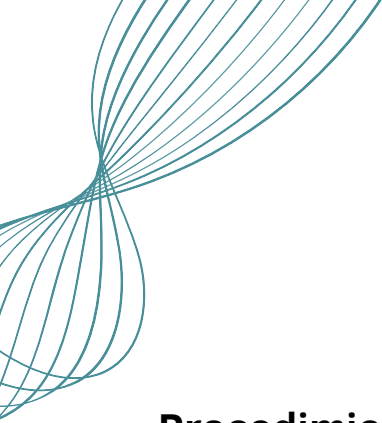
Comunicación de puesta en el mercado

Para facilitar un control eficaz de estos productos, y de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1412/2018, el operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en el etiquetado del producto debe comunicar su puesta en el mercado en España ante las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización.

Este requisito es aplicable a todos los alimentos para usos médicos especiales, incluidos aquellos destinados a lactantes.

Para más información sobre los requisitos documentales y el procedimiento de notificación, se puede consultar el apartado específico sobre “Alimentos para grupos específicos de población” en el siguiente enlace de la página web de AESAN:

<https://www.aesan.gob.es/registro-sanitario>



Procedimiento de financiación por el Sistema Nacional de Salud

Una vez se ha comunicado la puesta en el mercado del alimento para usos médicos especiales, es posible solicitar su financiación, es decir, su inclusión en la Oferta del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para poder ser financiado, el alimento para usos médicos especiales debe cumplir con las condiciones del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. Este Real Decreto desarrolla al Real Decreto 1030/2006, en lo que se refiere a la prestación sanitaria mediante alimentos para usos médicos especiales.

El procedimiento de inclusión está descrito en la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación. La documentación debe presentarse a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, quien dará traslado a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad.

En aplicación de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la tramitación debe realizarse obligatoriamente por medios electrónicos, por lo que la empresa solicitante deberá disponer del correspondiente certificado digital.



La presentación de solicitudes se realiza a través de la plataforma SIPRODI, disponible en el siguiente enlace:

<https://siprodi.sanidad.gob.es/siprodi/>

Asimismo, el Ministerio de Sanidad ha habilitado un apartado específico en su sede electrónica donde se puede consultar información adicional sobre este procedimiento:

<https://sede.mscbs.gob.es/ciudadanos/procAdministrativos.do?tipo=detallar&cod=3037548>

Por último, cabe señalar que este procedimiento está sujeto al pago de una tasa por cada presentación comercial del producto, ya que cada presentación lleva asociado un código de identificación individual.

La información actualizada sobre las tasas aplicables, así como una nota informativa sobre el procedimiento, puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.aesan.gob.es/la-aesan/tasas-precios>



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición