

materials informatius per facilitar el compliment d'aquestes obligacions.

**Article 5. Pla de control sanitari de l'anisakiasi.**

L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, en col·laboració amb les administracions públiques i els sectors privats i organitzacions i entitats concernits, ha d'establir un pla nacional de control de la parasitosi per anisakis en tota la cadena alimentària. En particular, aquest pla ha d'incloure actuacions d'informació als consumidors i de formació del personal dels establiments afectats.

**Article 6. Règim sancionador.**

En cas d'incompliment del que estableix aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableix la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer. En particular, l'incompliment del que disposa l'article 1 d'aquest Reial decret té la consideració d'una infracció greu de les previstes a l'article 35.B).2a de l'esmentada Llei, mentre que l'incompliment del que disposa l'article 4 té la consideració d'una infracció lleu de les previstes a l'article 35.A).1a de l'esmentada Llei general de sanitat.

**Article 7. Exercici per les comunitats autònomes de les seves facultats de control.**

Les comunitats autònomes han d'exercir les seves facultats de control per assegurar que s'observa el que disposa aquest Reial decret.

**Disposició final primera. Títol competencial.**

Aquest Reial decret, que té la consideració de norma bàsica, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

**Disposició final segona. Compliment de les obligacions informatives.**

Els establiments han de complir les obligacions informatives que preveu l'article 4, en el termini de tres mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

**Disposició final tercera. Entrada en vigor.**

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 1 de desembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
ELENA SALGADO MÉNDEZ

**22260** ORDRE SCO/3858/2006, de 5 de desembre, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut. («BOE» 303, de 20-12-2006.)

L'article 7 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, recull, entre les

prestacions del Sistema Nacional de Salut, la de productes dietètics. Per la seva banda, l'article 8 preveu que les prestacions sanitàries del catàleg s'han de fer efectives mitjançant la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut.

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, recull a l'annex VII el contingut de la prestació de productes dietètics i, el punt 2.3 d'aquest annex, estableix que els productes dietètics finançables són aquells inscrits en el Registre General Sanitari d'Aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials i inclosos a l'Oferta (Nomenclàtor) de productes dietètics, i assenyalava que el procediment per a la inclusió de productes a l'Oferta s'ha d'establir per ordre ministerial.

D'altra banda, hi ha determinats aspectes relacionats amb els productes dietètics susceptibles de finançament, com ara els requisits d'identificació d'aquests productes o les obligacions de les empreses comercialitzadores, que es fa necessari regular o actualitzar amb la finalitat de facilitar la gestió de la prestació i proporcionar-la de manera més adequada als pacients. Alguns d'aquests aspectes ja es van recollir a l'Ordre de 15 de desembre de 2000, per la qual es fixen condicions d'identificació dels aliments destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut.

Finalment, el Reial decret 1555/2004, de 25 de juny, pel qual es desenvolupa l'estructura orgànica bàsica del Ministeri de Sanitat i Consum, modifica la denominació i les competències de diferents unitats i estableix que la Direcció General de Cohesió del Sistema Nacional de Salut i Alta Inspecció és l'òrgan directiu al qual correspon definir la política d'ordenació de les prestacions i coordinar les activitats relacionades, així com definir les garanties de les prestacions sanitàries, i adscriu a aquesta Direcció General el Comitè assessor per a prestacions amb productes dietètics creat a l'apartat setè de l'Ordre de 2 de juny de 1998 per a la regulació de la nutrició enteral domiciliària en el Sistema Nacional de Salut.

Aquesta Ordre té per objecte, d'una banda, fer efectives les previsions del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, en establir el procediment per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament i, de l'altra, actualitzar els requisits d'identificació d'aquests productes, així com determinar els criteris per a l'assignació del tipus, amb la finalitat de facilitar que la prestació de productes dietètics es realitzi en els termes previstos en el Reial decret esmentat. Així mateix, adequa la composició i les funcions del Comitè assessor anteriorment esmentat a la normativa vigent.

Aquesta disposició ha estat sotmesa al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que preveuen la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, modificada per la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol de 1998, així com el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquestes directives a l'ordenament jurídic espanyol.

En la seva tramitació han estat escoltats els sectors afectats i s'ha consultat el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa la disposició final segona del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, disposo:

#### Article 1. *Productes dietètics finançables.*

Són finançables pel Sistema Nacional de Salut els productes dietètics inscrits en el Registre General Sanitari d'Aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials i inclosos a l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament.

#### Article 2. *Procediment d'inclusió en l'Oferta.*

1. Les empreses que vulguin que un aliment dietètic destinat a usos mèdics especials inscrit en el Registre General Sanitari d'Aliments sigui finançat pel Sistema Nacional de Salut, ho han de sol·licitar al Ministeri de Sanitat i Consum, per a la qual cosa han de remetre, a través de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, una sol·licitud expressa d'inclusió a l'Oferta i assignació de codi identificatiu per a cada una de les presentacions del producte que hagin de comercialitzar. La sol·licitud s'ha de fer en el model que a aquest efecte estableix l'annex I.

2. La sol·licitud d'inclusió a l'Oferta i assignació de codi identificatiu només es pot fer per als productes inscrits en el Registre General Sanitari d'Aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials les indicacions dels quals siguin susceptibles de finançament, segons recull el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, i altra normativa vigent relativa a la prestació de productes dietètics.

3. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària ha de remetre a l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions la sol·licitud d'inclusió a l'Oferta i assignació de codi identificatiu, així com la informació necessària perquè determini, si és procedent, el finançament del producte. Així mateix, l'Agència ha de proposar el codi del tipus de producte a què correspon, d'entre els recollits a l'annex II, segons els criteris per a l'assignació de tipus que es preveuen com a annex III.

4. L'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions, a la vista de la documentació rebuda, tenint en compte les característiques del producte i la normativa vigent reguladora de la prestació de productes dietètics, així com els criteris proposats pel Comitè assessor per a la prestació de productes dietètics, ha de determinar si el producte és susceptible o no de finançament i, en cas que ho sigui, li ha d'assignar el codi identificatiu a què es refereix l'article 3.1. En tot cas, ha de notificar la seva resolució a l'interessat en el termini màxim de sis mesos.

En el cas que es determini la inclusió del producte en l'Oferta, a més de la corresponent resolució, s'ha de notificar al sol·licitant el codi identificatiu i el codi del tipus de producte assignat.

En el cas que es determini no incloure el producte en l'Oferta, la notificació al sol·licitant d'aquesta resolució, degudament motivada, ha d'incloure els recursos que siguin procedents i els terminis per interposar-los.

5. Una vegada concedit el codi identificatiu, l'empresa ha d'incorporar en l'envàs de cadascuna de les unitats de venda del producte el precinte identificatiu que recull l'article 3.2, llevat del que preveu l'article 3.5.

6. Periòdicament l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions ha d'informar dels productes dietètics inclosos a l'Oferta a les comunitats autònomes, mutualitats de funcionaris i els organismes implicats en la gestió de la prestació de productes dietètics.

#### Article 3. *Identificació dels productes.*

1. Cadascuna de les presentacions comercialitzades dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de ser finançats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut s'ha d'identificar amb un codi que concedeix a l'empresa comercialitzadora el Ministeri de Sanitat i Consum.

2. Els envasos d'aquests aliments dietètics han d'estar proveïts d'un precinte identificatiu, amb les característiques i les dades del producte que s'assenyalen a l'annex IV. En cap cas poden portar aquest precinte els productes als quals no s'hagi concedit el codi identificatiu.

3. La informació que s'incorpora al precinte té com a finalitat la identificació del producte com a prestació del Sistema Nacional de Salut, per la qual cosa en l'envàs han de seguir constant totes aquelles dades que, fins i tot estant en el precinte, són d'obligatòria presència als efectes d'etiquetatge, segons el que disposa el Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.

4. La utilització del precinte queda reservada als efectes de la gestió i el control de la dispensació i facturació dels productes finançables pel Sistema Nacional de Salut, com a part de la prestació de productes dietètics.

5. Els envasos que siguin subministrats a hospitals no han de portar el precinte o excepcionalment han de portar aquest convenientment inutilitzat per l'empresa comercialitzadora.

#### Article 4. *Obligacions de les empreses.*

1. Les empreses els productes de les quals hagin estat inclosos en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament han de comunicar a l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions, amb una antelació mínima de 30 dies, la data prevista per a l'inici de la comercialització de cadascuna de les presentacions dels productes.

2. Es presumeix que l'empresa renuncia a la sol·licitud d'inclusió d'un producte en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament si transcorregut un termini de sis mesos, comptats a partir de la data de notificació de la resolució d'inclusió del referit producte, no se'n produeix la comercialització; en aquest cas, s'ha de procedir a la supressió de la corresponent inscripció del producte en l'Oferta, llevat que el titular al·legui per escrit causes suficientment justificades que li impedeixin la comercialització del producte en el termini previst, cas en què ha de sol·licitar-ne una pròrroga.

3. Sempre que es produeixi una suspensió temporal de la comercialització d'un producte, l'empresa ho ha de comunicar a l'òrgan esmentat a l'apartat 1, abans de la data en què es produeixi aquest cas, per a la qual cosa ha d'emplenar el model que recull l'annex V.

Així mateix, si s'ha de produir un cessament definitiu en la comercialització del producte, l'empresa responsable ho ha de posar en coneixement de l'òrgan esmentat, amb una antelació mínima de tres mesos, utilitzant el model que recull l'annex V.

4. La informació que les empreses adrecin als professionals sanitaris sobre els productes dietètics inclosos a l'Oferta no pot contenir missatges que puguin portar a confusió sobre les indicacions per a les quals el producte és finançable i ha de complir la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, i les seves posteriors modificacions, així com el Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels aliments

dietètics destinats a usos mèdics especials, i el Reial decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o serveis amb pretesa finalitat sanitària, i altra normativa vigent.

5. Els noms dels productes per als quals se sol·liciti el finançament no han d'incloure a error respecte a altres no finançables de la mateixa empresa o una altra, ni respecte a les seves indicacions. Així mateix, l'etiquetatge dels esmentats productes no ha de portar a confusió respecte a les indicacions per a les quals es finansi el producte.

#### Article 5. *Alteració de l'Oferta.*

1. Els canvis en la composició, indicacions, o qualsevol de les dades recollides en el precinte identificatiu d'un producte inclòs en l'Oferta, impliquen la necessitat de sol·licitar la corresponent alteració de l'Oferta. Per això les empreses responsables de la seva comercialització l'han de sol·licitar al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària. La sol·licitud s'ha de fer en el model que a aquest efecte estableix l'annex VI.

2. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària ha de fer arribar a l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions la sol·licitud d'alteració de l'Oferta, així com la informació necessària perquè determini si aquesta és procedent.

3. L'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions, a la vista de la documentació rebuda, ha de determinar si el producte continua reunint les condicions necessàries per ser susceptible de finançament pel Sistema Nacional de Salut i si les modificacions en el producte impliquen un canvi en el codi identificatiu assignat. En tot cas ha de notificar la resolució a l'interessat en el termini màxim de sis mesos.

4. En el cas que s'accepti l'alteració de l'Oferta sol·licitada, s'ha de notificar la resolució corresponent, així com, si s'escau, el nou codi identificatiu.

5. En el cas que no s'accepti l'alteració de l'Oferta, la notificació al sol·licitant d'aquesta resolució, degudament motivada, ha d'incloure els recursos que siguin procedents i els terminis per interposar-los.

6. Periòdicament l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions ha d'informar de les alteracions de l'Oferta a les comunitats autònomes, mutualitats de funcionaris i els organismes implicats en la gestió de la prestació de productes dietètics.

#### Article 6. *Comitè assessor per a la prestació de productes dietètics.*

1. El Comitè assessor per a la prestació de productes dietètics, com a òrgan coordinador entre les administracions sanitàries implicades en la gestió d'aquesta prestació, té com a finalitat el seguiment de la prestació de productes dietètics i la seva activitat està vinculada a la Comissió de prestacions, assegurement i finançament, recollida a l'article 9 del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

2. Aquest Comitè té la composició següent:

a) **President:** el titular de l'òrgan directiu del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions del Sistema Nacional de Salut.

b) **Vocals:**

1r Un representant de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.

2n Un representant de la subdirecció responsable de l'ordenació de prestacions del Sistema Nacional de Salut.

3r Un representant de l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries de l'Institut de Salut «Carlos III».

4t Un representant de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

5è Un representant de cadascuna de les mutualitats de funcionaris (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

6è Un representant de cadascuna de les comunitats autònomes.

7è Dos facultatius especialistes del Sistema Nacional de Salut, experts en nutrició i dietètica, designats pel ministre de Sanitat i Consum, prèvia consulta al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

8è Per a cada un dels vocals es designa un titular i un suplent.

c) **Secretari:** un funcionari de la Secretaria del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

d) Quan la naturalesa dels temes ho aconselli i per invitació del president, es poden incorporar al Comitè, amb veu però sense vot, els experts que es considerin necessaris, en qualitat d'assessors.

3. Les funcions d'aquest Comitè són les següents:

a) Elaborar, aprovar i modificar el reglament de règim interior de funcionament del Comitè.

b) Detectar les dificultats que puguin sorgir en el compliment de la normativa relativa a la prestació de productes dietètics i resoldre els dubtes sobre la seva interpretació i aplicació.

c) Proposar l'actualització dels requisits per a l'accés a la prestació de productes dietètics, així com dels criteris d'assignació de tipus dels esmentats productes i de la seva inclusió en el finançament, de les situacions clíniques del pacient que justifiquin la necessitat de la indicació d'aquests tractaments i de les patologies subsidiàries de nutrició enteral domiciliària o dels trastorns metabòlics congènits susceptibles de tractaments dietoteràpics.

d) Proposar i coordinar un sistema d'informació que faciliti la gestió i permeti el seguiment de la prestació de productes dietètics.

e) Proposar criteris uniformes per a l'execució de la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut.

f) Emetre informe, quan li ho requereixin el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut o les administracions sanitàries representades al comitè, sobre les qüestions que afectin els tractaments dietoteràpics o la nutrició enteral domiciliària.

g) Servir de curs permanent de col·laboració, comunicació i informació entre els diferents Serveis de Salut de les comunitats autònomes, l'Administració General de l'Estat i altres agents implicats en la gestió d'aquesta prestació.

h) Aquelles altres que li puguin ser confiades pel Ministeri de Sanitat i Consum o pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut per a la deguda coordinació entre les administracions sanitàries en matèria de prestació de productes dietètics.

4. El Comitè s'ha de reunir amb una periodicitat anual, i es poden convocar reunions extraordinàries quan es consideri necessari. Quan es consideri necessari per al seu funcionament, es poden crear grups de treball, de caràcter permanent o temporal, per a l'estudi de temes concrets relacionats amb les matèries de la seva competència. Aquests grups s'han de reunir amb la periodicitat que requereixi la missió que se'ls encomani.

5. El suport al Comitè s'ha de prestar amb els actuals mitjans humans i materials del Ministeri de Sanitat i Consum, de manera que el seu funcionament no suposi un increment de la despesa pública.

6. Sense perjudici de les peculiaritats que preveu aquesta Ordre, el Comitè ha d'ajustar el seu funcionament

al que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Disposició transitòria única. *Termini d'adaptació.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de revisar els productes dietètics que a la data d'entrada en vigor d'aquesta Ordre siguin susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut, per verificar si compleixen els requisits establerts a l'Ordre. A aquest efecte, en el termini màxim de tres mesos des de la seva entrada en vigor, les empreses responsables de la comercialització d'aquests productes han de remetre a l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions la documentació que recull l'annex VII.

Si transcorregut el termini de tres mesos indicat no s'ha produït la remissió, s'entén que l'empresa renuncia al fet que els seus productes siguin susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut i, en aquest cas, s'ha de procedir a la supressió de la inscripció del producte en l'Oferta.

2. L'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions, a la vista de la documentació presentada, ha de determinar si aquests productes compleixen o no els criteris recollits en aquesta Ordre; concretar, si s'escau, els aspectes que s'han de solucionar o modificar per adaptar-s'hi, i notificar la seva resolució expressa a l'interessat en el termini màxim de sis mesos.

3. Les empreses que hagin de solucionar o introduir modificacions per adaptar els seus productes a aquesta Ordre disposen d'un termini de tres mesos, a partir de la notificació esmentada a l'apartat anterior, per fer les

adaptacions corresponents, llevat dels casos que suposin un canvi en la composició del producte, en què el termini és de sis mesos. Si no es porten a terme les adaptacions, i una vegada transcorregut el termini esmentat, queden exclosos de l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat l'apartat setè de l'Ordre de 2 de juny de 1998 per a la regulació de la nutrició enteral domiciliària en el Sistema Nacional de Salut i l'Ordre de 15 de desembre de 2000, per la qual es fixen condicions d'identificació dels aliments destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.1a, 16a i 17a de la Constitució espanyola i en compliment del que estableix la disposició final segona del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor al cap de trenta dies de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 5 de desembre de 2006.—La ministra de Sanitat i Consum, Elena Salgado Méndez

## ANNEX I

**Model de sol·licitud d'inclusió en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut i assignació de codi identificatiu**

Amb data / / s'ha inscrit en el Registre General Sanitari d'Aliments el producte destinat a usos mèdics especials denominat.....

Considerant que compleix les condicions que estableix la normativa vigent reguladora de la prestació de productes dietètics,

Sol·licito la inclusió de l'esmentat producte en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut, i l'assignació del codi identificatiu que estableix l'article 3.1 de l'Ordre de 5 de desembre de 2006, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut, així com l'assignació del tipus de producte dietètic corresponent, d'acord amb els annexos II i III de l'esmentada Ordre.

Per això s'adjunta:

- Fotocòpia de la inscripció en el Registre General Sanitari d'Aliments com a aliment dietètic destinat a usos mèdics especials.
- Fitxa de dades tècniques (en aquesta fitxa s'hi han de reflectir les diferents presentacions del producte per les quals se sol·licita la inclusió en l'Oferta i l'assignació de codi identificatiu).
- Composició qualitativa i quantitativa del producte, acompanyada d'una breu<sup>1</sup> descripció del procés d'elaboració en què s'indiquin les primeres matèries utilitzades i s'assenyali la font i el tipus de proteïnes, hidrats de carboni, lípids, i el contingut en micronutrients (vitamines i minerals), i la font i el tipus de fibra, si en conté.
- Etiqueta original del producte.
- Esbós de precinte identificatiu extraïble (després de la notificació de la resolució d'inclusió en l'Oferta s'ha de remetre el precinte definitiu prèviament a la seva posada en el mercat).
- Full rosa justificant d'haver pagat les taxes assenyalades a l'article 32 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social (model 791 – codi 607).

Data i signatura

Signat:

Com a: ..... de l'empresa .....

Subdirecció General de Gestió de Riscos Alimentaris.- Agència Espanyola de Seguretat Alimentària. Ministeri de Sanitat i Consum

<sup>1</sup> Que no excedeixi de 4 fulls DIN A4.

Nota: s'ha de presentar per duplicat

Fitxa de dades tècniques de les diferents presentacions del producte per al qual se sol·licita la inclusió en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut i assignació de codi identificatiu

Nom de l'empresa:		Núm. de registre del producte:		
Adreça:		Telèfon:		
Nom del producte <sup>1</sup> :				
Grup de pacients a què va destinat <sup>2</sup> :		Forma d'administració <sup>2</sup> :		
Lactants: <input type="checkbox"/>		Sonda <input type="checkbox"/>		
Nens: <input type="checkbox"/>		Oral <input type="checkbox"/>		
Adults: <input type="checkbox"/>		Mixta <input type="checkbox"/>		
Edat <sup>3</sup> :		Estat físic <sup>4</sup> :		
		Pols <input type="checkbox"/>		
		Líquid <input type="checkbox"/>		
		Solució estàndard (per a productes en pols) <sup>5</sup> :		
Densitat calòrica <sup>6</sup> :		Osmolaritat <sup>7</sup> :	Osmolalitat <sup>8</sup> :	Pes molecular <sup>9</sup> :
Repartiment calòric:	Proteïnes: %	Lípids: %	Hidrats de carboni: %	
Fibra: Sí <input type="checkbox"/>	Tipus de fibra:	Codi del tipus de producte dietètic proposat <sup>10</sup> :		
No <input type="checkbox"/>	Quantitat:			
Indicacions del producte per a les quals se sol·licita la inclusió en l'Oferta i codi identificatiu:				
Presentacions <sup>11</sup>	Presentació 1	Presentació 2	Presentació 3	Presentació 4
Tipus d'envàs				
Contingut (en grams o mil·lilitres)				
Nombre d'envasos per unitat de venda				
Gust (si és procedent)				
PVL de comercialització, sense IVA, previst				

Data i signatura:

Signat:

Com a: .....de l'empresa.....

Nota: s'ha de presentar per duplicat

(revers de la fitxa de dades tècniques)

- <sup>1</sup> El nom que es proposi no ha de portar a confusió respecte a altres productes finançables o no finançables, ni respecte a les seves indicacions.
- <sup>2</sup> S'ha de marcar la/les opció/opcions que correspongui/n.
- <sup>3</sup> S'ha d'indicar rang d'edat per al qual està indicat el producte.
- <sup>4</sup> S'ha de marcar l'opció que correspongui. En el cas de productes per a nutrició enteral domiciliària, han de ser líquids o en pols per a la seva reconstitució en forma líquida; per tant, no poden ser de textura crema, puré, púding, etc.
- <sup>5</sup> Expressada en grams de producte per mil·lilitre.
- <sup>6</sup> Expressada en quilocalories per mil·lilitre (per a productes en pols es considera la solució estàndard). El producte final preparat ha de tenir una densitat calòrica d'entre 0,5 i 2 quilocalories per mil·lilitre.
- <sup>7</sup> Expressada en miliosmols per litre de dissolució.
- <sup>8</sup> Expressada en miliosmols per litre de dissolvent.
- <sup>9</sup> Expressat en Daltons. S'ha d'emplenar en el cas de les fórmules amb hidrolitzats de proteïnes.
- <sup>10</sup> Codi del tipus de producte dietètic que proposa l'empresa entre els inclosos a l'annex II de l'Ordre de 5 de desembre de 2006, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut, segons els criteris que recull l'annex III de la mateixa Ordre.
- <sup>11</sup> Si el producte té més de quatre presentacions, s'ha d'emplenar una altra fitxa de dades tècniques.

## ANNEX II

**Tipus d'aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut, segons el que recull l'annex III**

Codi	Tipus
ACAE	Fórmules d'aminoàcids essencials.
AEAA	Fórmules exemptes de fenilalanina.
AEAC	Fórmules exemptes de metionina.
AEAD	Fórmules exemptes de metionina, treonina i valina i de baix contingut en isoleucina.
AEAE	Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina i valina.
AEAG	Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina.
AEAH	Fórmules exemptes de leucina.
AEAI	Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina.
AEAJ	Fórmules exemptes d'isoleucina.
AEAK	Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan.
AEAL	Fórmules exemptes de lisina.
AMAA	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina.
ASPR	Fórmules exemptes de proteïnes.
CEHI	Fórmules completes monomèriques hiperproteïques.
ZELI	Fórmules completes monomèriques normoproteïques.
COHI	Fórmules completes oligomèriques hiperproteïques.
CON	Fórmules completes oligomèriques normoproteïques.
CPHH	Fórmules completes polimèriques hiperproteïques hipercalòriques.
CPHI	Fórmules completes polimèriques hiperproteïques hipocalòriques.
CPHN	Fórmules completes polimèriques hiperproteïques normocalòriques.
CPNH	Fórmules completes polimèriques normoproteïques hipercalòriques.
CPNI	Fórmules completes polimèriques normoproteïques hipocalòriques.
CPNN	Fórmules completes polimèriques normoproteïques normocalòriques.
ESPE	Fórmules completes especials.
GMCM	Fórmules amb contingut gras en forma de triglicèrids de cadena mitjana.
GSLI	Fórmules exemptes de lípids.
HGAA	Fórmules sense lactosa ni galactosa.
HLAA	Fórmules sense lactosa.
HMAA	Fórmules amb/sense fructosa, sense glucosa ni galactosa, ni disacàrids i polisacàrids que les continguin.
LAPL	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes làcties sense lactosa.
LAPN	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes no làcties sense lactosa.
LAPS	Fórmules amb proteïnes de soja sense lactosa.
MESP	Mòduls espessidors.
MHID	Mòduls hidrocarbonats.
MLLC	Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (LCT).
MLMC	Mòduls de triglicèrids de cadena mitjana (MCT).
MMHL	Mòduls hidrocarbonats i lipídics.
MMHP	Mòduls hidrocarbonats i proteïcs.
MPAA	Mòduls d'aminoàcids.
MPEN	Mòduls de proteïna sencera.
MPPE	Mòduls de pèptids.

## ANNEX III

**Críters per a l'assignació de tipus als aliments dietètics destinats a usos mèdics especials a l'efecte de la seva inclusió en l'Oferta**

Aquests críters s'apliquen als productes dietètics que compleixin els requisits següents:

- Estar inscrits en el Registre General Sanitari d'Aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.
- Estar indicats per a les situacions clíniques i patologies recollides a la normativa que regula la prestació de productes dietètics.

- Fórmules completes per a nutrició enteral domiciliària.

Les fórmules completes es caracteritzen per:

- Estar constituïdes per una barreja definida de macro i micronutrients, en quantitat i distribució adequada per utilitzar-se com a única font nutricional.

- Ser presentacions destinades a administrar-se per sonda enteral, d'acord amb el que preveu el punt 2.2.1. de l'annex VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització i excepcionalment per via oral.

- Tenir una densitat calòrica de 0,5 a 2 kcal/ml en el producte final preparat.

- Tenir presentació en forma de líquid o pols per a la seva reconstitució en forma líquida.

- No obtenir-se fonamentalment per deshidratació o trituració directa d'aliments, o barreja d'aliments, de consum ordinari, simples o elaborats.

Aquestes fórmules es classifiquen en:

- Fórmules completes generals:

Segons la font de nitrogen es divideixen en:

- 1.1 Fórmules completes polimèriques (CP): estan compostes per proteïnes senceres, a més d'hidrats de carboni, lípids i micronutrients. Poden contenir fibra o no.



Segons la proporció de proteïnes les fórmules polimèriques es classifiquen en:

a) Fórmules completes polimèriques normoproteiques: el contingut proteic és igual o inferior al 18% del valor calòric total.

En funció de la densitat calòrica es divideixen en:

a.1 Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipocalòriques (CPNI): la densitat calòrica és inferior a 0,9 kcal/ml.

a.2 Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques (CPNN): la densitat calòrica està compresa entre 0,9 i 1,10 kcal/ml.

a.3 Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques (CPNH): la densitat calòrica és superior a 1,10 kcal/ml.

b) Fórmules completes polimèriques hiperproteiques: el contingut proteic és superior al 18% del valor calòric total.

En funció de la densitat calòrica es divideixen en:

b.1 Fórmules completes polimèriques hiperproteiques hipocalòriques (CPHI): la densitat calòrica és inferior a 0,9 kcal/ml.

b.2 Fórmules completes polimèriques hiperproteiques normocalòriques (CPHN): la densitat calòrica està compresa entre 0,9 i 1,10 kcal/ml.

b.3 Fórmules completes polimèriques hiperproteiques hipercalòriques (CPHH): la densitat calòrica és superior a 1,10 kcal/ml.

1.1.2 Fórmules completes oligomèriques (peptídiques) (CO): estan compostes per hidrolitzats de proteïnes (pèptids), a més d'hidrats de carboni, lípids i micronutrients. Poden contenir fibra o no.

Segons la proporció del component proteic les fórmules peptídiques es classifiquen en:

a) Fórmules completes oligomèriques normoproteiques (CONO): el contingut proteic és igual o inferior al 18% del valor calòric total.

b) Fórmules completes oligomèriques hiperproteiques (COHI): el contingut proteic és superior al 18% del valor calòric total.

1.1.3 Fórmules completes monomèriques (elementals) (CE): estan compostes per aminoàcids (com a font exclusiva de nitrogen), a més d'hidrats de carboni, lípids i micronutrients.

Segons la proporció de proteïnes les fórmules elementals es classifiquen en:

a) Fórmules completes monomèriques normoproteiques (CELE): el contingut proteic és igual o inferior al 18% del valor calòric total.

b) Fórmules completes monomèriques hiperproteiques (CEHI): el contingut proteic és superior al 18% del valor calòric total.

1.2 Fórmules completes especials (ES):

1.2.1 Fórmules completes especials (ESPE):

A més de complir totes les característiques generals de les dietes completes, han de reunir, almenys, un dels dos requisits següents:

a) Que el seu perfil de nutrients estigui dissenyat per adequar-se a les alteracions metabòliques i els requeriments de nutrients coneguts d'una patologia concreta, segons es defineixen a la literatura medicocientífica actual, per la qual cosa és necessari el seu ús davant fórmules generals, en aquesta patologia concreta.

b) Que la seva utilitat clínica estigui avalada per estudis comparatius amb fórmules generals completes, controlats, aleatoris, prospectius en éssers humans, que demostrin que el perfil de nutrients de la fórmula és més beneficiós per a una patologia concreta que una fórmula general. Aquests estudis han d'haver estat publicats en una revista científica amb revisió per parells («peer-review»). La investigació específica d'un producte amb una particular combinació de nutrients s'aplica només a aquest producte i únicament estaria indicat per a pacients que presentin característiques similars a la població estudiada.

No s'inclouen les fórmules especials per a indicacions exclusivament intrahospitalàries.

2. Productes dietètics per a al·lèrgia o intolerància a les proteïnes de la llet de vaca.

2.1 Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes làcties sense lactosa (LAPL):

Es tracta de fórmules completes, dissenyades per a lactants i nens petits, compostes per:

a) Hidrolitzats de proteïnes làcties d'origen boví: constituïts per pèptids amb un pes molecular inferior a 6.000 daltons, procedents de la caseïna, de les proteïnes del sèrum o de totes dues.

b) Hidrats de carboni i lípids segons normativa vigent (Reial decret 72/1998, de 23 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació), sense contenir lactosa.

2.2 Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes no làcties sense lactosa (LAPN):

Es tracta de fórmules completes dissenyades per a lactants i nens petits, compostes per:

a) Hidrolitzats de proteïnes no làcties: constituïts per pèptids amb un pes molecular inferior a 6.000 daltons.

b) Hidrats de carboni i lípids segons normativa vigent (Reial decret 72/1998, de 23 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació), sense contenir lactosa.

2.3 Fórmules amb proteïnes de soja sense lactosa (LAPS):

Es tracta de fórmules completes dissenyades per a lactants i nens petits, compostes per:

a) Proteïnes procedents de la soja.

b) Hidrats de carboni i lípids segons normativa vigent (Reial decret 72/1998, de 23 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació), sense contenir lactosa.

3. Productes dietètics per a trastorns metabòlics congènits d'hidrats de carboni, aminoàcids i lípids.

3.1 Productes dietètics per a trastorns del metabolisme dels hidrats de carboni:

3.1.1 Trastorns metabòlics de la galactosa (HG):

Fórmules sense lactosa ni galactosa (HGAA): són fórmules completes per a lactants que no contenen ni lactosa ni galactosa. Estan indicades en la galactosèmia.

3.1.2 Trastorns metabòlics de la lactosa (HL):

Fórmules sense lactosa (HLAA): són fórmules completes per a lactants elaborades a partir de proteïnes de llet de vaca regulades segons el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, declarades sense lactosa. S'utilitzen en la deficiència primària de la lactasa intestinal de debut neonatal i en

la deficiència transitòria de la lactasa intestinal secundària a atròfia de vellositats intestinals deguda a celiàquia, mentre persisteixi la deficiència de lactasa.

### 3.1.3 Trastorns metabòlics dels monosacàrids (HM):

Fórmules amb/sense fructosa, sense glucosa, ni galactosa, ni disacàrids i polisacàrids que les continguin (HMAA): són fórmules que en cap cas porten glucosa ni galactosa ni tampoc disacàrids o polisacàrids que les continguin. Poden tenir, com a font única d'hidrats de carboni, fructosa, cas en què són fórmules completes; o estar exemptes de fructosa, cas en què són fórmules incompletes. Estan indicades per a alteracions del transport cel·lular de monosacàrids.

3.2 Productes dietètics per a trastorns del metabolisme dels aminoàcids:

#### 3.2.1 Fórmules exemptes de proteïnes (AS):

Fórmules exemptes de proteïnes (ASPR): compostes per hidrats de carboni, lípids i micronutrients, sense proteïnes. Estan indicades per suplementar dietes hipoproteïques en trastorns metabòlics congènits dels aminoàcids.

3.2.2 Fórmules exemptes o limitades en algun aminoàcid essencial:

Són fórmules incompletes, perquè manquen o tenen reduït el contingut, d'un o diversos aminoàcids essencials, tret que tipifica els diferents tipus de productes. En tots aquests tipus el component nitrogenat el formen barreges d'aminoàcids, i poden portar en la seva composició, a més, altres macronutrients (lípids i carbohidrats o bé només carbohidrats) acompanyats, o no, de micronutrients.

Les fórmules de baix contingut en algun aminoàcid són aquelles en què el contingut d'aquest és inferior a l'aportació mínima diària que es considera necessària d'aquest aminoàcid.

Les fórmules amb barreges de macro i micronutrients excepte del/dels aminoàcid/s eliminats o limitats han de contenir tots els nutrients per al rang d'edat per al qual estan indicades (fórmules de lactants, fórmules fins als tres anys, fórmules per a edats superiors).

Dins d'aquest grup es distingeixen:

a) Fórmules exemptes o limitades en algun aminoàcid essencial (AE):

Segons l'aminoàcid eliminat o limitat, aquestes fórmules es poden classificar en els tipus següents:

a.1 Fórmules exemptes de fenilalanina (AEAA): per al tractament de les hiperfenilalaninèmies (diversos defectes).

a.2 Fórmules exemptes de metionina (AEAC): per al tractament de la homocistinúria.

a.3 Fórmules exemptes de metionina, treonina, valina i de baix contingut en isoleucina (AEAD): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolato-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.4 Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina i valina (AEAE): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolato-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.5 Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina (AEAI): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolato-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.6 Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina (AEAG): per al tractament de la malaltia del xarop d'erable de sucre.

a.7 Fórmules exemptes de leucina (AEAH): per al tractament de diversos defectes del metabolisme de la leucina.

a.8 Fórmules exemptes d'isoleucina (AEAJ): per al tractament de la deficiència de la cetotiolasa.

a.9 Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan (AEAK): per al tractament de l'acidúria glutàrica tipus I.

a.10 Fórmules exemptes de lisina (AEAL): per al tractament de la hiperlisinèmia per deficiència de la proteïna bifuncional 2-aminoadípica-semialdehid-sintasa.

b) Fórmules exemptes d'algun aminoàcid essencial i no essencial (AM):

Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina (AMAA): estan indicades per al tractament dels diferents trastorns metabòlics de la tirosina (diversos defectes).

3.2.3 Fórmules amb aportació exclusiva d'aminoàcids essencials (AC):

Fórmules d'aminoàcids essencials (ACAE): són productes en què el component proteic el formen exclusivament aminoàcids essencials o condicionalment essencials, que porten en la seva composició, a més, altres macronutrients (lípids i carbohidrats o bé només carbohidrats) acompanyats, o no, de micronutrients. Estan indicades per al tractament de les hiperornitinèmies i defectes del cicle de la urea.

3.3 Productes dietètics per a trastorns del metabolisme dels lípids:

#### 3.3.1 Fórmules exemptes de lípids (GS):

Fórmules exemptes de lípids (GSLI): compostes per proteïnes i hidrats de carboni i micronutrients, sense lípids. Poden contenir àcids grassos essencials en quantitat mínima per evitar la seva deficiència. Estan indicades en el tractament dels trastorns metabòlics congènits dels lípids.

#### 3.3.2 Fórmules amb contingut gras modificat (GM):

Fórmules amb contingut gras en forma de triglicèrids de cadena mitjana (GMCM): compostes per proteïnes i hidrats de carboni, poden contenir micronutrients o no. El component lipídic el formen triglicèrids de cadena mitjana (MCT). Poden contenir àcids grassos essencials en quantitat mínima per evitar la seva deficiència. Estan indicades en el tractament dels trastorns metabòlics congènits dels lípids.

## 4. Mòduls nutricionals.

Es denominen mòduls nutricionals o nutrients modulars els preparats constituïts normalment per un sol nutrient. La combinació de diversos mòduls permet obtenir una dieta enteral completa. S'utilitzen per a trastorns metabòlics i per a la preparació de dietes modulars en nutrició enteral domiciliària.

### 4.1 Mòduls hidrocarbonats (MH):

Mòduls hidrocarbonats (MHID): estan compostos exclusivament per hidrats de carboni, fonamentalment com a dextrinomaltoza, o com a monosacàrids. Estan indicats en el tractament dietètic de trastorns metabòlics dels hidrats de carboni o per augmentar el contingut calòric de la dieta.

4.2 Mòduls lipídics (ML): estan compostos exclusivament per lípids. Estan indicats en el tractament dietètic de trastorns amb requeriments especials d'energia i/o nutrients o en situacions amb malabsorció greu o intolerància digestiva als greixos, així com en alguns trastorns metabòlics.

Es classifiquen en:

a) Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (MLLC): contenen àcids grassos de cadena igual o superior a 14 àtoms de carboni (LCT).

b) Mòduls de triglicèrids de cadena mitjana (MLMC): contenen àcids grassos de cadena entre 6 i 12 àtoms de carboni (MCT).

#### 4.3 Mòduls proteics (MP):

a) Mòduls de proteïna sencera (MPEN): estan compostos exclusivament per proteïnes d'alt valor biològic. Estan indicats per augmentar el contingut proteic de la dieta, en els casos en què no es pugui obtenir l'esmentat augment mitjançant el consum d'aliments d'ús ordinari.

b) Mòduls de pèptids (MPPE): estan compostos fonamentalment per pèptids, poden contenir aminoàcids lliures. S'indiquen per augmentar el contingut nitrogenat de la dieta en pacients que no toleren proteïnes senceres.

c) Mòduls d'aminoàcids (MPAA): estan compostos per un o diversos aminoàcids lliures. Poden contenir hidrats de carboni amb l'objectiu de millorar la palatabilitat del producte. Estan indicats en el tractament nutricional d'alguns trastorns metabòlics d'aminoàcids o en situacions clíniques en què s'evidencia dèficit de l'aminoàcid en qüestió que no es pot aconseguir amb les aportacions d'una dieta habitual.

#### 4.4 Mòduls mixtos (MM):

a) Mòduls hidrocarbonats i lipídics (MMHL): estan compostos per hidrats de carboni i lípids. Estan indicats en la suplementació de dietes hipoproteïques en trastorns metabòlics congènits dels aminoàcids i per augmentar el contingut calòric de la dieta.

b) Mòduls hidrocarbonats i proteics (MMHP): estan compostos per hidrats de carboni i proteïnes. Estan indicats en el tractament dels trastorns metabòlics congènits dels lípids.

#### 4.5 Mòduls espessidors (ME):

##### Mòduls espessidors (MESP):

Estan compostos únicament per midons modificats destinats exclusivament a augmentar la consistència dels aliments líquids i són en forma de pols i de gust neutre. Estan indicats en malalts amb disfàgia neurològica, o excepcionalment motora, amb la finalitat d'intentar evitar o endarrerir l'ús de sonda nasointestinal o gastrostomia, quan aquests malalts tenen possibilitat d'ingerir aliments sòlids sense risc d'aspiració, però tenen aspiració o corren risc de sofrir-la, si ingereixen aliments líquids, que no poden ser espessits amb alternatives de consum ordinari.

## ANNEX IV

### Característiques del precinte identificatiu

Cada unitat de venda d'un producte dietètic inclòs a l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut ha d'estar dotada d'un precinte que ha d'identificar de manera inequívoca cada presentació i que ha de reunir les característiques següents:

1. El precinte ha de ser autoadhesiu, extraïble, de manera que pugui ser utilitzat com a comprovant de la dispensació i estar dotat de les mesures de seguretat que més endavant es detallen.

2. Les característiques del precinte han de ser tals que en separar-lo no es produeixi deteriorament de l'envàs i a l'espai en el qual estava ubicat quedi la següent

frase amb caràcters ben llegibles: «DISPENSADO AL SNS». Tipus de lletres: Arial 13 negreta de color vermell, pantone número 032, i amb inclinació de text: 30°.

3. S'ha de procurar que la ubicació del precinte en l'envàs sigui en una zona al més visible possible i que estigui disposat de manera que no se n'impedeixi la lectura òptica (és a dir, que no estigui situat en una aresta perquè no estigui doblegat o en una zona de fàcil fregament que faci que es deteriori, etc.).

4. Les dimensions del precinte autoadhesiu són de 34 mm d'ample per 25 mm d'alt i està format per dues parts diferenciades (zones A i B) entre les quals no hi ha cap línia divisòria ni senyal imprès; les seves mesures respectives són les següents:

a) Zona A: ample 34 mm, alt 10 mm.

b) Zona B: ample 34 mm, alt 15 mm (codi de barres 30 mm x 15 mm).

5. Aquestes dues parts diferenciades han de contenir la informació següent:

5.1 La zona A (part superior), ha de tenir les dades següents:

a) Primera línia: sigles SNS (ajustades a l'esquerra) i el codi del tipus de producte dietètic comunicat per l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum responsable de l'ordenació de prestacions (ajustat a la dreta), d'acord amb el que preveu l'annex II d'aquesta Ordre.

b) Segona línia: nom de l'empresa comercialitzadora (ajustat a l'esquerra).

c) Tercera línia: nom del producte, contingut de l'envàs (expressat en grams o mil·lilitres), nombre d'envasos inclosos a la unitat de venda i tipus d'envàs (ampolla, bossa, etc.) (ajustat a l'esquerra).

d) Quarta línia: codi identificatiu de la presentació assignat per l'òrgan del Ministeri responsable de l'ordenació de prestacions precedit de les sigles CI (centrat).

A més, aquesta zona A ha de portar com a mesures de seguretat:

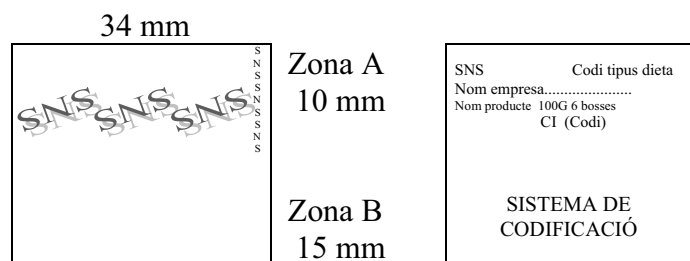
a) Llegenda visible únicament a la llum ultraviolada, que inclogui aquesta zona del precinte, de manera que creui el text, en què figuri diverses vegades «SNS» amb font Time Bold de 12 punts i 45° d'inclinació.

b) Text en microimpressió situat al costat de la vora lateral dreta de la zona A en què figuri la llegenda «SNS» repetida amb un cos de 240 micres.

5.2 La zona B (part inferior) que s'ha d'adaptar als avenços que es produeixen en sistemes i tecnologies de la informació, ha de recollir un codi de barres EAN-13/SF amb les degudes garanties d'estandardització.

6. Tot el precinte ha de portar un fons de seguretat amb missatge encriptat amb el text «SNS», que es llegeix amb una lent descodificadora. El fons ha de ser contigu de disseny de línia fina, en pantone 2995, de manera que possibiliti la lectura automàtica dels codis de barres.

Exemple de precinte identificatiu autoadhesiu:



## ANNEX V

**Model de comunicació de suspensió temporal de comercialització o de baixa en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut**

Empresa:.....

Adreça:.....

Telèfon:.....

Comunica que amb data .....es produirà la<sup>1</sup>:

- Suspensió temporal de comercialització del producte<sup>2</sup>
- Baixa en l'Oferta del producte<sup>3</sup>

Nom:	
Núm. de Registre:	
En cas de suspensió temporal, motiu i durada prevista:	
Presentacions (codi identificatiu) <sup>(4)</sup>	Descripció de la presentació (envàs, núm. d'envasos per unitat de venda, contingut i gust)

Data i signatura:

Signat:

Com a..... de l'empresa .....

Subdirecció General de Gestió de Riscos Alimentaris.- Agència Espanyola de Seguretat Alimentària. Ministeri de Sanitat i Consum

<sup>1</sup> S'ha de marcar el que escaigui.

<sup>2</sup> S'ha de comunicar amb antelació al fet que es produeixi la suspensió temporal d'acord amb el que preveu l'article 4.3 de l'Ordre de 5 de desembre de 2006, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut.

<sup>3</sup> S'ha de comunicar amb una antelació mínima de tres mesos d'acord amb el que preveu l'article 4.3 de l'Ordre de 5 de desembre de 2006, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut.

<sup>4</sup> S'han de consignar totes les presentacions del producte la suspensió temporal o baixa de les quals es comunica.

Nota: s'ha de presentar per duplicat

## ANNEX VI

**Model de sol·licitud d'alteració de l'Oferta d'un producte dietètic inclòs en l'Oferta de productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut<sup>1</sup>**

Empresa:.....

Nom del producte:.....

.....

Núm. de registre: .....

Amb motiu dels següents canvis en l'esmentat producte.....

.....

.....

i considerant que una vegada efectuats els canvis esmentats el producte compleix les condicions establertes en la normativa vigent reguladora de la prestació de productes dietètics,

Sol·licito: l'alteració de l'Oferta i l'assignació d'un nou codi identificatiu, si és procedent. Per això s'hi adjunta:

- Breu<sup>2</sup> explicació justificativa dels canvis produïts.
- Fotocòpia de la inscripció en el Registre General Sanitari d'Aliments dels canvis per l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.
- Etiqueta original del producte.
- Fitxa de dades tècniques (en aquesta fitxa ha de constar la nova informació de les diferents presentacions d'acord amb l'alteració de l'Oferta del producte que se sol·licita).
- Esbós del nou precinte identificatiu extraïble (després de la notificació de la resolució d'alteració de l'Oferta s'ha de remetre el precinte definitiu, prèviament a la seva posada en el mercat).
- Full rosa justificant d'haver pagat les taxes assenyalades a l'article 32 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social (model 791 – codi 607).

Data i signatura

Signat:

Com a: ..... de l'empresa .....

Subdirecció General de Gestió de Riscos Alimentaris.- Agència Espanyola de Seguretat Alimentària. Ministeri de Sanitat i Consum

<sup>1</sup> S'ha d'emplenar un únic model de sol·licitud d'alteració de l'Oferta per a totes les presentacions d'un mateix número de registre que presentin el mateix tipus d'alteració.

<sup>2</sup> Que no excedeixi els 4 fulls DIN A4.

Fitxa de noves dades tècniques de les diferents presentacions de l'aliment dietètic destinat a usos mèdics especials per al qual se sol·licita l'alteració de l'Oferta.

Nom de l'empresa:		Telèfon:		
Adreça:				
Nom del producte <sup>1</sup> :			Núm. de registre del producte:	
Grup de pacients al qual va destinat <sup>2</sup> :		Manera d'administració <sup>2</sup> :		
Lactants: <input type="checkbox"/>		Sonda <input type="checkbox"/>		
Nens: <input type="checkbox"/>		Oral <input type="checkbox"/>		
Adults: <input type="checkbox"/>		Mixta <input type="checkbox"/>		
Edat <sup>3</sup> :		Estat físic <sup>4</sup> :		
		Pols <input type="checkbox"/>		
		Líquid <input type="checkbox"/>		
		Solució estàndard (per a productes en pols) <sup>5</sup> :		
Densitat calòrica <sup>6</sup> :		Osmolaritat <sup>7</sup> :	Osmolalitat <sup>8</sup> :	Pes molecular <sup>9</sup> :
Repartiment calòric:	Proteïnes: %	Lípids: %	Hidrats de carboni: %	
Fibra: Sí <input type="checkbox"/>	Tipus de fibra:	Codi del tipus de producte dietètic proposat <sup>10</sup> :		
No <input type="checkbox"/>	Quantitat:			
Indicacions del producte per al qual se sol·licita l'alteració de l'Oferta:				
Presentacions <sup>11</sup>	Presentació 1	Presentació 2	Presentació 3	Presentació 4
Tipus d'envàs				
Contingut (en grams o mil·lilitres)				
Nombre d'envasos per unitat de venda				
Gust (si és procedent)				
PVL de comercialització, sense IVA, previst				

Data i signatura:

Signat:

Com a: ..... de l'empresa .....

Nota: s'ha de presentar per duplicat

(Revers de la fitxa de noves dades tècniques)

- <sup>1</sup> El nom que es proposi no ha de portar a confusió respecte a altres productes finançables o no finançables ni respecte a les seves indicacions.
- <sup>2</sup> S'ha de marcar la/les opció/opcions que correspongui/n.
- <sup>3</sup> S'ha d'indicar el rang d'edat en què està indicat el producte.
- <sup>4</sup> S'ha de marcar l'opció que correspongui. En el cas de productes per a nutrició enteral domiciliària han de ser líquids o en pols per a la seva reconstitució en forma líquida; per tant, no poden ser de textura crema, puré, púding, etc.
- <sup>5</sup> Expressat en grams de producte per mil·lilitre.
- <sup>6</sup> Expressat en quilocalories per mil·lilitre (per a productes en pols es considera la solució estàndard). El producte final preparat ha de tenir una densitat calòrica d'entre 0,5 i 2 quilocalories per mil·lilitre.
- <sup>7</sup> S'ha d'expressar en miliosmols per litre de dissolució.
- <sup>8</sup> S'ha d'expressar en miliosmols per litre de dissolvent.
- <sup>9</sup> Expressat en Daltons. S'ha d'emplenar en el cas de les fórmules amb hidrolitzats de proteïnes.
- <sup>10</sup> Codi del tipus de producte dietètic que proposa l'empresa entre els inclosos a l'annex II de l'Ordre de 5 de desembre de 2006, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut, segons els criteris que recull l'annex III de la mateixa Ordre.
- <sup>11</sup> Si el producte té més de quatre presentacions, s'ha d'emplenar una altra fitxa de dades tècniques.

**ANNEX VII****Model per a la revisió dels productes dietètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut**

D'acord amb el que estableix l'article 7.1 de l'Ordre de 5 de desembre de 2006, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb el finançament de la prestació de productes dietètics pel Sistema Nacional de Salut, es remet la documentació corresponent del producte següent:

Nom:.....

Núm. de registre:.....

Empresa:.....

Per això s'adjunta:

- Fotocòpia d'inscripció en el Registre General Sanitari d'Aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.
- Fitxa de dades tècniques (en aquesta fitxa s'han de reflectir les diferents presentacions del producte).
- Composició qualitativa i quantitativa del producte, acompanyada d'una breu<sup>1</sup> descripció del procés d'elaboració en què s'indiquin les primeres matèries utilitzades i s'assenyali la font i el tipus de: proteïnes, hidrats de carboni, lípids i el contingut en micronutrients (vitamines i minerals), i la font i tipus de fibra, si en conté.
- Etiqueta original del producte.
- Fotocòpia del precinte identificatiu extraïble.

Data i signatura

Signat:

Com a: ..... de l'empresa .....

Subdirecció General de Cartera de Serveis i Noves Tecnologies.- Direcció General de Cohesió del Sistema Nacional de Salut i Alta Inspecció. Ministeri de Sanitat i Consum

<sup>1</sup> Que no excedeixi els 4 fulls DIN A4.



Fitxa de dades tècniques de les diferents presentacions del producte dietètic que s'ha de revisar

Nom de l'empresa:		Núm. de Registre del producte:		
Adreça:		Telèfon:		
Nom del producte <sup>1</sup> :				
Grup de pacients a què va destinat <sup>2</sup> :		Forma d'administració <sup>2</sup> :		
Lactants: <input type="checkbox"/>		Sonda <input type="checkbox"/>		
Nens: <input type="checkbox"/>		Oral <input type="checkbox"/>		
Adults: <input type="checkbox"/>		Mixta <input type="checkbox"/>		
Edat <sup>3</sup> :		Estat físic <sup>4</sup> :		
		Pols <input type="checkbox"/>		
		Líquid <input type="checkbox"/>		
		Solució estàndard (per a productes en pols) <sup>5</sup> :		
Densitat calòrica <sup>6</sup> :		Osmolaritat <sup>7</sup> :	Osmolalitat <sup>8</sup> :	Pes molecular <sup>9</sup> :
Repartiment calòric:	Proteïnes: %	Lípids: %	Hidrats de carboni: %	
Fibra: Sí <input type="checkbox"/>	Tipus de fibra:		Codi del tipus de producte dietètic <sup>10</sup> :	
No <input type="checkbox"/>	Quantitat:			
Indicacions del producte:				
Presentacions <sup>11</sup>	Presentació 1	Presentació 2	Presentació 3	Presentació 4
Tipus d'envàs				
Contingut (en grams o mil·lilitres)				
Nombre d'envasos per unitat de venda				
Gust (si és procedent)				
PVL de comercialització sense IVA				

Data i signatura:

Signat:

Com a:.....de l'empresa.....

(revers de la fitxa de dades tècniques)

- <sup>1</sup> El nom no ha de portar a confusió respecte a altres productes finançables o no finançables, ni respecte a les seves indicacions.
- <sup>2</sup> S'ha de marcar la/les opció/opcions que correspongui/n.
- <sup>3</sup> S'ha d'indicar el rang d'edat en què està indicat el producte.
- <sup>4</sup> S'ha de marcar l'opció que correspongui. En el cas de productes per a nutrició enteral domiciliària han de ser líquids o en pols per a la seva reconstitució en forma líquida; per tant, no poden ser de textura crema, puré, púding, etc.
- <sup>5</sup> Expressat en grams de producte per mil·lilitre.
- <sup>6</sup> Expressat en quilocalories per mil·lilitre (per a productes en pols es considera la solució estàndard). El producte final preparat ha de tenir una densitat calòrica d'entre 0,5 i 2 quilocalories per mil·lilitre.
- <sup>7</sup> S'ha d'expressar en miliosmols per litre de dissolució.
- <sup>8</sup> S'ha d'expressar en miliosmols per litre de dissolvent.
- <sup>9</sup> Expressat en Daltons. S'ha d'emplenar en el cas de les fórmules amb hidrolitzats de proteïnes.
- <sup>10</sup> Codi del tipus de producte dietètic assignat.
- <sup>11</sup> Si el producte té més de quatre presentacions s'ha d'emplenar una altra fitxa de dades tècniques.