

mediante o deseño ou a subministración de materiais informativos para facilitar o cumprimento destas obrigas.

Artigo 5. Plan de control sanitario da anisakiase.

A Axencia Española de Seguranza Alimentaria, en colaboración coas administracións públicas e os sectores privados e organizacións e entidades concernidos, establecerá un plan nacional de control da parasitose por anisakis en toda a cadea alimentaria. En particular, o dito plan incluírá actuacións de información aos consumidores e de formación do persoal dos establecementos afectados.

Artigo 6. Réxime sancionador.

En caso de incumprimento do establecido neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que puidesen concorrer. En particular, o incumprimento do disposto no artigo 1 deste real decreto terá a consideración dunha infracción grave das previstas no artigo 35.B).2.^a da devandita lei, en canto que o incumprimento do disposto no artigo 4 terá a consideración dunha infracción leve das previstas no artigo 35.A).1.^a da referida Lei xeral de sanidade.

Artigo 7. Exercicio polas comunidades autónomas das súas facultades de control.

As comunidades autónomas exercerán as súas facultades de control para asegurar que se observa o disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. Título competencial.

Este real decreto, que ten a consideración de norma básica, dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, polo que se lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. Cumprimento das obrigas informativas.

Os establecementos deberán cumprir coas obrigas informativas previstas no artigo 4, no prazo de tres meses desde a entrada en vigor deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. Entrada en vigor.

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 1 de decembro de 2006.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

22260 Orde SCO/3858/2006, do 5 de decembro, pola que se regulan determinados aspectos relacionados coa prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde. («BOE» 303, do 20-12-2006.)

O artigo 7 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, recolle, entre as prestacións do Sistema Nacional de Saúde, a de produtos dietéticos. Pola súa banda, no artigo 8 prevé que as

prestacións sanitarias do catálogo se farán efectivas mediante a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde.

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, recolle no seu anexo VII o contido da prestación de produtos dietéticos e, no punto 2.3 deste anexo, establece que os produtos dietéticos financiados son aqueles inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais e incluídos na oferta (nomenclatura) de produtos dietéticos, sinalando que o procedemento para a inclusión de produtos na oferta se establecerá por orde ministerial.

Por outra banda, existen certos aspectos relacionados cos produtos dietéticos susceptibles de financiamento, tales como os requisitos de identificación destes produtos ou as obrigas das súas empresas comercializadoras, que se fai necesario regular ou actualizar co fin de facilitar a xestión da prestación e proporcionarllela de forma máis axeitada aos pacientes. Algúns destes aspectos xa se recolleron na Orde do 15 de decembro de 2000, pola que se fixan condicións de identificación dos alimentos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde.

Finalmente, o Real decreto 1555/2004, do 25 de xuño, polo que se desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio de Sanidade e Consumo, modifica a denominación e competencias de diferentes unidades e establece que a Dirección Xeral de Cohesión do Sistema Nacional de Saúde e Alta Inspección é o órgano directivo ao cal lle corresponde definir a política de ordenación das prestacións e coordinar as actividades relacionadas, así como definir as garantías das prestacións sanitarias, adscribindo a esta dirección xeral o Comité asesor para prestacións con produtos dietéticos creado no punto sétimo da Orde do 2 de xuño de 1998 para a regulación da nutrición enteral domiciliaria no Sistema Nacional de Saúde.

Esta orde ten por obxecto, por un lado, facer efectivas as previsións do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, ao establecer o procedemento para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento e, por outro, actualizar os requisitos de identificación destes produtos así como determinar os criterios para a asignación do tipo, co fin de facilitar que a prestación de produtos dietéticos se realice nos termos previstos no citado real decreto. Así mesmo, adecua a composición e as funcións do comité asesor anteriormente citado á normativa vixente.

Esta disposición foi sometida ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora estas directivas ao ordenamento xurídico español.

Na súa tramitación foron oídos os sectores afectados e foi consultado o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Esta orde dítase ao abeiro do disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, dispoño:

Artigo 1. Produtos dietéticos financiados.

Serán financiados polo Sistema Nacional de Saúde os produtos dietéticos inscritos no Rexistro Xeral Sanitario

de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais e incluídos na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento.

Artigo 2. *Procedemento de inclusión na oferta.*

1. As empresas que desexen que un alimento dietético destinado a usos médicos especiais inscrito no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos sexa financiado polo Sistema Nacional de Saúde, deberán solicitálo ao Ministerio de Sanidade e Consumo, para o cal deberán remitir, a través da Axencia Española de Seguranza Alimentaria, unha solicitude expresa de inclusión na oferta e a asignación de código identificativo para cada unha das presentacións do produto que vaian comercializar. A devandita solicitude realizarase no modelo que para o efecto se establece no anexo I.

2. A solicitude de inclusión na oferta e asignación de código identificativo só se poderá realizar para aqueles produtos inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais cuxas indicacións sexan susceptibles de financiamento, segundo se recolle no Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, e demais normativa vixente relativa á prestación de produtos dietéticos.

3. A Axencia Española de Seguranza Alimentaria remitiralle ao órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións a solicitude de inclusión na oferta e asignación de código identificativo, así como a información necesaria para que determine, se procede, o financiamento do produto. Así mesmo, a Axencia propondrá o código do tipo de produto a que corresponde, de entre os recollidos no anexo II, segundo os criterios para a asignación de tipo que se recollen como anexo III.

4. O órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións, á vista da documentación recibida, tendo en conta as características do produto e a normativa vixente reguladora da prestación de produtos dietéticos, así como os criterios propostos polo Comité asesor para a prestación de produtos dietéticos, determinará se o produto é susceptible ou non de financiamento e, no caso de que o sexa, asignaralle o código identificativo a que se refire o artigo 3.1. En todo caso, notificaralle a súa resolución ao interesado no prazo máximo de seis meses.

No suposto de que se determine a inclusión do produto na oferta, ademais da correspondente resolución, notificaráselle ao solicitante o código identificativo e o código do tipo de produto asignado a este.

No suposto de que se determine non incluír o produto na oferta, a notificación ao solicitante desta resolución, debidamente motivada, incluírá os recursos que procedan e os prazos para interpoñelos.

5. Unha vez concedido o código identificativo, a empresa incorporará no envase de cada unha das unidades de venda do produto o precinto identificativo que se recolle no artigo 3.2, salvo no caso do considerado no artigo 3.5.

6. Periodicamente, o órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións informará dos produtos dietéticos incluídos na oferta as comunidades autónomas, mutualidades de funcionarios e aqueles organismos implicados na xestión da prestación de produtos dietéticos.

Artigo 3. *Identificación dos produtos.*

1. Cada unha das presentacións comercializadas dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de ser financiados con cargo ao Sistema

Nacional de Saúde identificarase cun código que lle será concedido á empresa comercializadora polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

2. Os envases destes alimentos dietéticos irán provistos dun precinto identificativo, coas características e datos do produto que se sinalan no anexo IV. En ningún caso poderán levar este precinto aqueles produtos aos cales non se lles concedese o código identificativo.

3. A información que se incorpora ao precinto ten como finalidade a identificación do produto como prestación do Sistema Nacional de Saúde, polo que no envase deberán seguir constando todos aqueles datos que, mesmo estando no precinto, son de obrigatoria presenza para os efectos de etiquetaxe, segundo o disposto no Real decreto 1091/2000, do 9 de xuño, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais.

4. A utilización do precinto queda reservada para os efectos da xestión e o control da dispensa e facturación dos produtos financiados polo Sistema Nacional de Saúde, como parte da prestación de produtos dietéticos.

5. Os envases que sexan subministrados a hospitais non levarán o precinto ou excepcionalmente deberán levar este convenientemente inutilizado pola empresa comercializadora.

Artigo 4. *Obrigas das empresas.*

1. As empresas cuxos produtos fosen incluídos na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento deberánlle comunicar ao órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións, cunha antelación mínima de 30 días, a data prevista para o inicio da comercialización de cada unha das presentacións dos referidos produtos.

2. Presumirase que a empresa renuncia á súa solicitude de inclusión dun produto na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento se, transcorrido un prazo de seis meses, contados a partir da data de notificación da resolución de inclusión do referido produto, non se produce a súa comercialización, procedéndose, en tal caso, á supresión da correspondente inscrición do dito produto na oferta, salvo que o titular alegue por escrito causas suficientemente xustificadas que lle impidan a comercialización do produto no prazo previsto; nese caso deberá solicitar unha prórroga del.

3. Sempre que se produza unha suspensión temporal da comercialización dun produto, a empresa deberá comunicarlle ao órgano citado no punto 1, antes da data en que se produza este suposto, para o cal deberá cubrir o modelo que se recolle no anexo V.

Así mesmo, se se fose producir un cesamento definitivo na comercialización do produto, a empresa responsable deberá poñelo en coñecemento do devandito órgano, cunha antelación mínima de tres meses, utilizando o modelo que se recolle no anexo V.

4. A información que as empresas dirixan aos profesionais sanitarios sobre os produtos dietéticos incluídos na oferta non poderá conter mensaxes que poidan levar a confusión sobre as indicacións para as cales o produto é financiable e deberá cumprir a norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, aprobada polo Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, e as súas posteriores modificacións, así como o Real decreto 1091/2000, do 9 de xuño, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais, e o Real decreto 1907/1996, do 2 de agosto, sobre publicidade e promoción comercial de produtos, actividades ou servizos con pretendida finalidade sanitaria, e demais normativa vixente.

5. Os nomes dos produtos para os cales se solicite o financiamento non deberán inducir a erro respecto a

outros non financiados da mesma empresa ou outra, nin respecto ás súas indicacións. Así mesmo, a etiquetaxe dos devanditos produtos non deberá levar a confusión respecto ás indicacións para as cales se financie o produto.

Artigo 5. *Alteración da oferta.*

1. Os cambios na composición, indicacións, ou calquera dos datos recollidos no precinto identificativo dun produto incluído na oferta implican a necesidade de solicitar a correspondente alteración da oferta. Para iso as empresas responsables da súa comercialización deberán solicitar ao Ministerio de Sanidade e Consumo, a través da Axencia Española de Seguraza Alimentaria. A devandita solicitude realizarase no modelo que para o efecto se establece no anexo VI.

2. A Axencia Española de Seguraza Alimentaria faralle chegar ao órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións a solicitude de alteración da oferta, así como a información necesaria para que determine se procede esta.

3. O órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións, á vista da documentación recibida, determinará se o produto segue reunindo as condicións necesarias para ser susceptible de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde e se as modificacións no produto implican un cambio no código identificativo asignado. En todo caso, notificaralle a súa resolución ao interesado no prazo máximo de seis meses.

4. No suposto de que se acepte a alteración da oferta solicitada, notificarase a resolución correspondente así como, de ser o caso, o novo código identificativo.

5. No suposto de que non se acepte a alteración da oferta, a notificación ao solicitante desta resolución, debidamente motivada, incluírá os recursos que procedan e os prazos para interpoñelos.

6. Periodicamente o órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións informará das alteracións da oferta as comunidades autónomas, mutualidades de funcionarios e aqueles organismos implicados na xestión da prestación de produtos dietéticos.

Artigo 6. *Comité asesor para a prestación de produtos dietéticos.*

1. O Comité asesor para a prestación de produtos dietéticos, como órgano coordinador entre as administracións sanitarias implicadas na xestión desta prestación, terá como finalidade o seguimento da prestación de produtos dietéticos e a súa actividade estará vinculada á Comisión de prestacións, aseguramento e financiamento, recollida no artigo 9 do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

2. Este comité terá a seguinte composición:

a) Presidente: o titular do órgano directivo do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

b) Vogais:

1.º Un representante da Axencia Española de Seguraza Alimentaria.

2.º Un representante da subdirección responsable da ordenación de prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

3.º Un representante da Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias do Instituto de Saúde «Carlos III».

4.º Un representante do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.

5.º Un representante de cada unha das mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

6.º Un representante de cada unha das comunidades autónomas.

7.º Dous facultativos especialistas do Sistema Nacional de Saúde, expertos en nutrición e dietética, designa-

dos polo ministro de Sanidade e Consumo, logo de consulta a Consello Interterritorial de Sistema Nacional de Saúde.

8.º Para cada un dos vogais será designado un titular e un suplente.

c) Secretario: un funcionario da Secretaría do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

d) Cando a natureza dos temas así o aconselle e por invitación do presidente, poderanse incorporar ao comité, con voz pero sen voto, os expertos que se consideren necesarios, en calidade de asesores.

3. As funcións deste comité serán as seguintes:

a) Elaborar, aprobar e modificar o regulamento de réxime interior de funcionamento do comité.

b) Detectar as dificultades que poidesen xurdir no cumprimento da normativa relativa á prestación de produtos dietéticos e resolver as dúbidas sobre a súa interpretación e aplicación.

c) Propor a actualización dos requisitos para o acceso á prestación de produtos dietéticos, así como dos criterios de asignación de tipo dos devanditos produtos e da súa inclusión no financiamento, das situacións clínicas do paciente que xustifiquen a necesidade da indicación destes tratamentos e das patoloxías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria ou dos trastornos metabólicos conxénitos susceptibles de tratamentos dietoterápicos.

d) Propor e coordinar un sistema de información que facilite a xestión e permita o seguimento da prestación de produtos dietéticos.

e) Propor criterios uniformes para a execución da prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde.

f) Emitir informe, cando sexa requirido para iso polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde ou polas administracións sanitarias representadas no comité, sobre as cuestións que afecten os tratamentos dietoterápicos ou a nutrición enteral domiciliaria.

g) Servir de canle permanente de colaboración, comunicación e información entre os distintos servizos de saúde das comunidades autónomas, a Administración Xeral do Estado e outros axentes implicados na xestión desta prestación.

h) Aqueloutras que lle poidan ser confiadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo ou polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde para a debida coordinación entre as administracións sanitarias en materia de prestación de produtos dietéticos.

4. O comité reunirse cunha periodicidade anual, e poderanse convocar reunións extraordinarias cando se considere necesario. Cando se considere preciso para o seu funcionamento, poderanse crear grupos de traballo, de carácter permanente ou temporal, para o estudo de temas concretos relacionados coas materias da súa competencia. Estes grupos reuniranse coa periodicidade que requira a misión que se lles encomende.

5. O apoio ao comité será prestado cos actuais medios humanos e materiais do Ministerio de Sanidade e Consumo, de xeito que o seu funcionamento non supoña incremento do gasto público.

6. Sen prexuízo das peculiaridades previstas nesta orde, o comité axustará o seu funcionamento ao disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Disposición transitoria única. *Prazo de adaptación.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo revisará os produtos dietéticos que na data de entrada en vigor desta orde son susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde, para verificar se cumpren os requisi-

tos establecidos nesta. Para tal efecto, no prazo máximo de tres meses desde a súa entrada en vigor, as empresas responsables da comercialización dos devanditos produtos remitiranlle ao órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións a documentación que se recolle no anexo VII.

Se, transcorrido o prazo de tres meses indicado, non se produciu a citada remisión, entenderase que a empresa renuncia a que os seus produtos sexan susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde e, en tal caso, procederáse á supresión da correspondente inscrición do devandito produto na oferta.

2. O órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións, á vista da documentación presentada, determinará se estes produtos cumpren ou non cos criterios recollidos nesta orde, concretando, de ser o caso, os aspectos que deberán ser emendados ou modificados para adaptarse a ela, e notificaralle a súa resolución expresa ao interesado no prazo máximo de seis meses.

3. As empresas que teñan que emendar ou introducir modificacións para adaptar os seus produtos a esta orde contarán cun prazo de tres meses, a partir da notificación citada no punto anterior, para realizar as adaptacións correspondentes, salvo aqueles casos que supoñan un cambio na composición do produto, en que o prazo será de seis meses. De non levar a cabo as devanditas adaptacións

e unha vez transcorrido o referido prazo, quedarán excluídos da oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o punto sétimo da Orde do 2 de xuño de 1998 para a regulación da nutrición enteral domiciliaria no Sistema Nacional de Saúde e a Orde do 15 de decembro de 2000 pola que se fixan condicións de identificación dos alimentos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.1^a, 16^a e 17^a da Constitución española e en cumprimento do establecido na disposición derradeira segunda do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor aos trinta días da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 5 de decembro de 2006.–A ministra de Sanidade e Consumo, Elena Salgado Méndez.

ANEXO I**Modelo de solicitude de inclusión na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde e asignación de código identificativo**

Con data / / inscribiuse no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos o produto destinado a usos médicos especiais denominado

Considerando que cumpre as condicións establecidas na normativa vixente reguladora da prestación de produtos dietéticos,

Solicito: a inclusión do devandito produto na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde e asignación do código identificativo establecido no artigo 3.1 da Orde do 5 de decembro de 2006 pola que se regulan determinados aspectos relacionados coa prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde, así como a asignación do tipo de produto dietético correspondente, de acordo cos anexos II e III da mencionada orde. Para iso achégase:

- Fotocopia da inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimento dietético destinado a usos médicos especiais.
- Ficha de datos técnicos (nesta ficha reflectiranse as diferentes presentacións do produto para as cales se solicita a inclusión na oferta e asignación de código identificativo).
- Composición cualitativa e cuantitativa do produto acompañada dunha breve¹ descrición do proceso de elaboración en que se indiquen as materias primas utilizadas e se sinale a fonte e tipo de: proteínas, hidratos de carbono, lípidos, e o contido en micronutrientes (vitaminas e minerais), e a fonte e tipo de fibra se a contén.
- Etiqueta orixinal do produto.
- Bosquexo de precinto identificativo extraíble (tras a notificación da resolución de inclusión na oferta remitirase o precinto definitivo previamente á súa posta no mercado).
- Folla rosa xustificante de pagar as taxas sinaladas no artigo 32 da Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social (modelo 791 - código 607).

Data e sinatura

Asdo.:

Como: da empresa

Subdirección Xeral de Xestión de Riscos Alimentarios. - Axencia Española de Seguranza Alimentaria. Ministerio de Sanidade e Consumo

¹ que non exceda de 4 follas DIN A4.

Nota: presentar por duplicado.

Ficha de datos técnicos das diferentes presentacións do produto para o cal se solicita a inclusión na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde e asignación de código identificativo

Nome da empresa:		Nº de rexistro do produto:		
Enderezo:		Teléfono:		
Nome do produto ¹ :				
Grupo de pacientes a que vai destinado ² :		Modo de administración ² :		
Lactantes:	<input type="checkbox"/>	Sonda	<input type="checkbox"/>	Oral
Nenos:	<input type="checkbox"/>	Oral	<input type="checkbox"/>	Mixta
Adultos:	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Idade ³ :		Estado físico ⁴ :		
		Po <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/>		
		Solución estándar (para produtos en po) ⁵ :		
Densidade calórica ⁶ :	Osmolaridade ⁷ :	Osmolalidade ⁸ :	Peso molecular ⁹ :	
Repartición calórica:	Proteínas: %	Lípidos: %	Hidratos de carbono: %	
Fibra:	Si <input type="checkbox"/>	Tipo de fibra:	Código do tipo de produto dietético proposto ¹⁰ :	
	Non <input type="checkbox"/>	Cantidade:		
Indicacións do produto para o cal se solicita a inclusión na oferta e código identificativo:				
Presentacións ¹¹	Presentación 1	Presentación 2	Presentación 3	Presentación 4
Tipo de envase				
Contido (en gramos ou mililitros)				
Número de envases por unidade de venda				
Sabor (se procede)				
PVL de comercialización, sen IVE, previsto				

Data e sinatura:

Asdo.:

Como:.....da empresa.....

Nota: presentar por duplicado.

(Reverso da ficha de datos técnicos)

- ¹ O nome que se propoña non deberá levar a confusión respecto a outros produtos financiados ou non financiados, nin respecto ás súas indicacións.
- ² Marcar a/s opción/s que correspondan.
- ³ Indicar rango de idade en que está indicado o produto.
- ⁴ Marcar a opción que corresponda. No caso de produtos para nutrición enteral domiciliaria, deberán ser líquidos ou en po para a súa reconstitución en forma líquida; polo tanto, non poden ser de textura crema, puré, pudín, etc.
- ⁵ Expresada en gramos de produto por mililitro.
- ⁶ Expresada en quilocalorías por mililitro (para produtos en po considerarase a solución estándar). O produto final preparado deberá ter unha densidade calórica entre 0,5 e 2 quilocalorías por mililitro.
- ⁷ Expresada en miliosmoles por litro de disolución.
- ⁸ Expresada en miliosmoles por litro de disolvente.
- ⁹ Expresado en daltons. Cubrir no caso das fórmulas con hidrolizados de proteínas.
- ¹⁰ Código do tipo de produto dietético que propón a empresa entre os incluídos no anexo II da Orde do 5 de decembro de 2006 pola que se regulan determinados aspectos relacionados coa prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde, segundo os criterios recollidos no anexo III desta.
- ¹¹ Se o produto ten máis de catro presentacións, cubrir outra ficha de datos técnicos.

ANEXO II

Tipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde, segundo o recollido no anexo II

CÓDIGO	TIPO
ACAE	Fórmulas de aminoácidos esenciais
AEAA	Fórmulas exentas de fenilalanina
AEAC	Fórmulas exentas de metionina
AEAD	Fórmulas exentas de metionina, treonina e valina e de baixo contido en isoleucina
AEAE	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina e valina
AEAG	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina
AEAH	Fórmulas exentas de leucina
AEAI	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina
AEAJ	Fórmulas exentas de isoleucina
AEAK	Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano
AEAL	Fórmulas exentas de lisina
AMAA	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina
ASPR	Fórmulas exentas de proteínas
CEHI	Fórmulas completas monoméricas hiperproteicas
CELE	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas
COHI	Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas
CONO	Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas
CPHH	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas
CPHI	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas
CPHN	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas
CPNH	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas
CPNI	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas
CPNN	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas
ESPE	Fórmulas completas especiais
GMCM	Fórmulas con contido graxo en forma de triglicéridos de cadea media
GSLI	Fórmulas exentas de lípidos
HGAA	Fórmulas sen lactosa nin galactosa
HCAA	Fórmulas sen lactosa
HMAA	Fórmulas con/sen frutosa, sen glicosa nin galactosa, nin disacáridos e polisacáridos que as conteñan
LAPL	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sen lactosa
LAPN	Fórmulas con hidrolizados de proteínas non lácteas sen lactosa
LAPS	Fórmulas con proteínas de soia sen lactosa
MESP	Módulos espesantes
MHID	Módulos hidrocarbonados
MLLC	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT)
MLMC	Módulos de triglicéridos de cadea media (MCT)
MMHL	Módulos hidrocarbonados e lipídicos
MMHP	Módulos hidrocarbonados e proteicos
MPAA	Módulos de aminoácidos
MPEN	Módulos de proteína enteira
MPPE	Módulos de péptidos

ANEXO III

Criterios para a asignación de tipo aos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais para os efectos da súa inclusión na oferta

Estes criterios aplicaranse aos produtos dietéticos que cumpran os seguintes requisitos:

- a) Estaren inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais.
- b) Estaren indicados para as situacións clínicas e patoloxías recollidas na normativa que regula a prestación de produtos dietéticos.

1. Fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria

As fórmulas completas caracterízanse por:

- a) Estaren constituídas por unha mestura definida de macro e micronutrientes, en cantidade e distribución adecuadas para utilizarse como única fonte nutricional.

b) Seren presentacións destinadas a administrarse por sonda enteral, de acordo co recollido no punto 2.2.1. do anexo VII do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización e excepcionalmente por vía oral.

c) Teren unha densidade calórica de 0,5 a 2 kcal/ml no produto final preparado.

d) Teren presentación en forma de líquido ou po para a súa reconstitución en forma líquida.

e) Non se obteren fundamentalmente por deshidratación ou trituración directa de alimentos, ou mestura de alimentos, de consumo ordinario, simples ou elaborados.

Estas fórmulas clasifícanse en:

1.1 Fórmulas completas xerais:

Segundo a fonte de nitróxeno divídense en:

1.1.1 Fórmulas completas poliméricas (CP): están compostas por proteínas enteiras, ademais de hidratos de

carbono, lípidos e micronutrientes. Poden conter ou non fibra.

Segundo a proporción de proteínas as fórmulas poliméricas clasifícanse en:

a) Fórmulas completas poliméricas normoproteicas: o contido proteico é igual ou inferior ao 18% do valor calórico total.

En función da densidade calórica divídense en:

a.1 Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas (CPNI): a densidade calórica é inferior a 0,9 kcal/ml.

a.2 Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas (CPNN): a densidade calórica está comprendida entre 0,9 e 1,10 kcal/ml.

a.3 Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas (CPNH): a densidade calórica é superior a 1,10 kcal/ml.

b) Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas: o contido proteico é superior ao 18% do valor calórico total.

En función da densidade calórica divídense en:

b.1 Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas (CPHI): a densidade calórica é inferior a 0,9 kcal/ml.

b.2 Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas (CPHN): a densidade calórica está comprendida entre 0,9 e 1,10 kcal/ml.

b.3 Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas (CPHH): a densidade calórica é superior a 1,10 kcal/ml.

1.1.2 Fórmulas completas oligoméricas (peptídicas) (CO): están compostas por hidrolizados de proteínas (péptidos), ademais de hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes. Poden conter ou non fibra.

Segundo a proporción do compoñente proteico as fórmulas peptídicas clasifícanse en:

a) Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas (CONO): o contido proteico é igual ou inferior ao 18% do valor calórico total.

b) Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas (COHI): o contido proteico é superior ao 18% do valor calórico total.

1.1.3 Fórmulas completas monoméricas (elementais) (CE): están compostas por aminoácidos (como fonte exclusiva de nitróxeno), ademais de hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes.

Segundo a proporción de proteínas as fórmulas elementais clasifícanse en:

a) Fórmulas completas monoméricas normoproteicas (CELE): o contido proteico é igual ou inferior ao 18% do valor calórico total.

b) Fórmulas completas monoméricas hiperproteicas (CEHI): o contido proteico é superior ao 18% do valor calórico total.

1.2 Fórmulas completas especiais (ES):

1.2.1 Fórmulas completas especiais (ESPE):

Ademais de cumprir todas as características xerais das dietas completas, deben reunir polo menos un dos dous requisitos seguintes:

a) Que o seu perfil de nutrientes estea deseñado para adecuarse ás alteracións metabólicas e aos requirimentos de nutrientes coñecidos dunha patoloxía concreta, segundo se definen na literatura médico-científica

actual, polo que é necesario o seu uso fronte a fórmulas xerais, nesa patoloxía concreta.

b) Que a súa utilidade clínica estea avalada por estudos comparativos con fórmulas xerais completas, controlados, aleatorios, prospectivos en seres humanos, que demostren que o perfil de nutrientes da fórmula é máis beneficioso para unha patoloxía concreta que unha fórmula xeral. Estes estudos deben ser publicados nunha revista científica con revisión por pares ("peer-review"). A investigación específica dun produto cunha particular combinación de nutrientes aplícase só a ese produto e unicamente estaría indicado para pacientes que presenten características similares á poboación estudada.

Non se inclúen as fórmulas especiais para indicacións exclusivamente intrahospitalarias.

2. Produtos dietéticos para alerxia ou intolerancia ás proteínas do leite de vaca.

2.1 Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sen lactosa (LAPL):

Trátase de fórmulas completas, deseñadas para lactantes e nenos de curta idade, compostas por:

a) Hidrolizados de proteínas lácteas de orixe vacúa: constituídos por péptidos con peso molecular inferior a 6.000 daltons, procedentes da caseína, das proteínas do soro ou de ambas as dúas.

b) Hidratos de carbono e lípidos segundo normativa vixente (Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación), sen conter lactosa.

2.2 Fórmulas con hidrolizados de proteínas non lácteas sen lactosa (LAPN):

Trátase de fórmulas completas deseñadas para lactantes e nenos de curta idade, compostas por:

a) Hidrolizados de proteínas non lácteas: constituídos por péptidos con peso molecular inferior a 6.000 daltons.

b) Hidratos de carbono e lípidos segundo normativa vixente (Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación), sen conter lactosa.

2.3 Fórmulas con proteínas de soia sen lactosa (LAPS):

Trátase de fórmulas completas deseñadas para lactantes e nenos de curta idade, compostas por:

a) Proteínas procedentes da soia.

b) Hidratos de carbono e lípidos segundo normativa vixente (Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación), sen conter lactosa.

3. Produtos dietéticos para trastornos metabólicos conxénitos de hidratos de carbono, aminoácidos e lípidos.

3.1 Produtos dietéticos para trastornos do metabolismo dos hidratos de carbono:

3.1.1 Trastornos metabólicos da galactosa (HG):

Fórmulas sen lactosa nin galactosa (HGAA): son fórmulas completas para lactantes que non conteñen nin lactosa nin galactosa. Están indicadas na galactosemia.

3.1.2 Trastornos metabólicos da lactosa (HL):

Fórmulas sen lactosa (HLAA): son fórmulas completas para lactantes elaboradas a partir de proteínas de leite de

vaca reguladas segundo o Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, declaradas sen lactosa. Utilízanse na deficiencia primaria da lactasa intestinal de debut neonatal e na deficiencia transitoria da lactasa intestinal secundaria a atrofia de pilosidade intestinal debida a celiacuía, mentres persista a deficiencia de lactasa.

3.1.3 Trastornos metabólicos dos monosacáridos (HM):

Fórmulas con/sen frutosa, sen glicosa, nin galactosa, nin disacáridos e polisacáridos que as conteñan (HMAA): son fórmulas que en ningún caso levan glicosa nin galactosa nin tampouco disacáridos ou polisacáridos que as conteñan. Poden ter, como fonte única de hidratos de carbono, frutosa, e neste caso son fórmulas completas; ou estar exentas de frutosa, e neste caso son fórmulas incompletas. Están indicadas para alteracións do transporte celular de monosacáridos.

3.2 Produtos dietéticos para trastornos do metabolismo dos aminoácidos:

3.2.1 Fórmulas exentas de proteínas (AS):

Fórmulas exentas de proteínas (ASPR): compostas por hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes, sen proteínas. Están indicadas para a suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos conxénitos dos aminoácidos.

3.2.2 Fórmulas exentas ou limitadas nalgún aminoácido esencial:

Son fórmulas incompletas, pois carecen ou teñen reducido o contido dun ou varios aminoácidos esenciais, e este trazo é o que tipifica os diferentes tipos de produtos. En todos estes tipos o compoñente nitroxenado fórmano mesturas de aminoácidos, e poden levar na súa composición, ademais, outros macronutrientes (lípidos e carbohidratos ou ben só carbohidratos) acompañados, ou non, de micronutrientes.

As fórmulas de baixo contido nalgún aminoácido son aquelas en que o contido deste é inferior á achega mínima diaria que se considera necesaria dese aminoácido.

As fórmulas con mesturas de macro e micronutrientes coa excepción do/s aminoácido/s eliminados ou limitados deberán conter todos os nutrientes para o rango de idade para o cal están indicadas (fórmulas de lactantes, fórmulas ata os tres anos, fórmulas para idades superiores).

Dentro deste grupo distínguense:

a) Fórmulas exentas ou limitadas nalgún aminoácido esencial (AE):

Segundo o aminoácido eliminado ou limitado, estas fórmulas pódense clasificar nos seguintes tipos:

a.1 Fórmulas exentas de fenilalanina (AEAA): para o tratamento das hiperfenilalaninemias (varios defectos).

a.2 Fórmulas exentas de metionina (AEAC): para o tratamento da homocistinuria.

a.3 Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina e de baixo contido en isoleucina (AEAD): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.4 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina e valina (AEAE): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.5 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina (AEAI): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.6 Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina (AEAG): para o tratamento da enfermidade de xarope de pradairo.

a.7 Fórmulas exentas de leucina (AEAH): para o tratamento de varios defectos do metabolismo da leucina.

a.8 Fórmulas exentas de isoleucina (AEAJ): para o tratamento da deficiencia da -cetotiolasa.

a.9 Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano (AEAK): para o tratamento da aciduria glutárica tipo I.

a.10 Fórmulas exentas de lisina (AEAL): para o tratamento da hiperlisinemia por deficiencia da proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa.

b) Fórmulas exentas dalgún aminoácido esencial e non esencial (AM):

Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina (AMAA): están indicadas para o tratamento dos diferentes trastornos metabólicos da tirosina (varios defectos).

3.2.3 Fórmulas con achega exclusiva de aminoácidos esenciais (AC):

Fórmulas de aminoácidos esenciais (ACAE): son produtos en que o compoñente proteico o forman exclusivamente aminoácidos esenciais ou condicionalmente esenciais, e que levan na súa composición, ademais, outros macronutrientes (lípidos e carbohidratos ou ben só carbohidratos) acompañados ou non de micronutrientes. Están indicadas para o tratamento das hiperornitinemias e defectos do ciclo da urea.

3.3 Produtos dietéticos para trastornos do metabolismo dos lípidos:

3.3.1 Fórmulas exentas de lípidos (GS):

Fórmulas exentas de lípidos (GSLI): compostas por proteínas e hidratos de carbono e micronutrientes, sen lípidos. Poden conter ácidos graxos esenciais en cantidade mínima para evitar a súa deficiencia. Están indicadas no tratamento dos trastornos metabólicos conxénitos dos lípidos.

3.3.2 Fórmulas con contido graxo modificado (GM):

Fórmulas con contido graxo en forma de triglicéridos de cadea media (GMCM): compostas por proteínas e hidratos de carbono, poden conter ou non micronutrientes. O compoñente lipídico fórmano triglicéridos de cadea media (MCT). Poden conter ácidos graxos esenciais en cantidade mínima para evitar a súa deficiencia. Están indicadas no tratamento dos trastornos metabólicos conxénitos dos lípidos.

4. Módulos nutricionais.

Denomínanse módulos nutricionais ou nutrientes modulares os preparados constituídos normalmente por un só nutriente. A combinación de varios módulos permite obter unha dieta enteral completa. Utilízanse para trastornos metabólicos e para a preparación de dietas modulares en nutrición enteral domiciliaria.

4.1 Módulos hidrocarbonados (MH):

Módulos hidrocarbonados (MHID): están compostos exclusivamente por hidratos de carbono, fundamentalmente como dextrinomaltoza, ou como monosacáridos. Están indicados no tratamento dietético de trastornos metabólicos dos hidratos de carbono ou para aumentar o contido calórico da dieta.

4.2 Módulos lipídicos (ML): están compostos exclusivamente por lípidos. Están indicados no tratamento dietético de trastornos con requirimentos especiais de enerxía e/ou nutrientes ou en situacións con malabsor-

ción grave ou intolerancia dixestiva ás graxas, así como nalgúns trastornos metabólicos.

Clasifícanse en:

a) Módulos de triglicéridos de cadea longa (MLLC): conteñen ácidos graxos de cadea igual ou superior a 14 átomos de carbono (LCT).

b) Módulos de triglicéridos de cadea media (MLMC): conteñen ácidos graxos de cadea entre 6 e 12 átomos de carbono (MCT).

4.3 Módulos proteicos (MP):

a) Módulos de proteína enteira (MPEN): están compostos exclusivamente por proteínas de alto valor biolóxico. Están indicados para aumentar o contido proteico da dieta en pacientes que non se poida obter o devandito aumento mediante o consumo de alimentos de uso ordinario.

b) Módulos de péptidos (MPPE): están compostos fundamentalmente por péptidos e poden conter aminoácidos libres. Indícanse para aumentar o contido nitroxenado da dieta en pacientes que non toleran proteínas enteiras.

c) Módulos de aminoácidos (MPAA): están compostos por un ou varios aminoácidos libres. Poden conter hidratos de carbono co obxectivo de mellorar a palatabilidade do produto. Están indicados no tratamento nutricional dalgúns trastornos metabólicos de aminoácidos ou en situacións clínicas en que se evidencia déficit do aminoácido en cuestión que non se pode conseguir coas achegas dunha dieta habitual.

4.4 Módulos mixtos (MM):

a) Módulos hidrocarbonados e lipídicos (MMHL): están compostos por hidratos de carbono e lípidos. Están indicados na suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos conxénitos dos aminoácidos e para aumentar o contido calórico da dieta.

b) Módulos hidrocarbonados e proteicos (MMHP): están compostos por hidratos de carbono e proteínas. Están indicados no tratamento dos trastornos metabólicos conxénitos dos lípidos.

4.5 Módulos espesantes (ME):

Módulos espesantes (MESP):

Están compostos unicamente por amidóns modificados destinados exclusivamente a aumentar a consistencia dos alimentos líquidos e son en forma de po e de sabor neutro. Están indicados en enfermos con disfasia neurolóxica, ou excepcionalmente motora, co fin de tratar de evitar ou atrasar o emprego de sonda nasointestinal ou gastrostomía, cando os ditos enfermos teñen posibilidade de inxerir alimentos sólidos sen risco de aspiración, pero sofren aspiración ou corren risco de sufrila, de inxeriren alimentos líquidos, que non poden ser espesados con alternativas de consumo ordinario.

ANEXO IV

Características do precinto identificativo

Cada unidade de venda dun produto dietético incluído na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde estará dotada dun precinto que identificará de forma inequívoca cada presentación e que deberá reunir as seguintes características:

1. O precinto será autoadhesivo, extraíble, de modo que poida ser utilizado como comprobante da dispensa e estará dotado das medidas de seguranza que máis adiante se detallan.

2. As características do precinto serán tales que, ao separalo, non se produza deterioración do envase e no

espazo en que estaba situado quede a seguinte frase con caracteres ben lexibles: «DISPENSADO AO SNS». Tipo de letras: Arial 13 negra de cor vermella, pantone número 032, e con inclinación de texto: 30°.

3. Procurarase que a situación do precinto no envase sexa nunha zona o máis visible posible e que estea disposto de forma que non se impida a lectura óptica (é dicir, que non estea situado nunha aresta para que non estea dobrado ou nunha zona de doado rozamento que faga que se deteriore, etc.).

4. As dimensións do precinto autoadhesivo serán de 34 mm de largo por 25 mm de alto e estará formado por dúas partes diferenciadas (zonas A e B) entre as cales non existirá liña divisoria ningunha nin sinal impreso, e as súas medidas respectivas serán:

a) Zona A: largo 34 mm, alto 10 mm.

b) Zona B: largo 34 mm, alto 15 mm (código de barras 30 mm x 15 mm).

5. Estas dúas partes diferenciadas conterán a seguinte información:

5.1 A zona A (parte superior), terá os seguintes datos:

a) Primeira liña: siglas SNS (axustadas á esquerda) e código do tipo de produto dietético comunicado polo órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo responsable da ordenación de prestacións (axustado á dereita), de acordo co recollido no anexo II desta orde.

b) Segunda liña: nome da empresa comercializadora (axustado á esquerda).

c) Terceira liña: nome do produto, contido do envase (expresado en gramos ou mililitros), número de envases incluídos na unidade de venda e tipo de envase (botella, bolsa, etc.) (axustado á esquerda).

d) Cuarta liña: código identificativo da presentación asignado polo órgano do ministerio responsable da ordenación de prestacións precedido das siglas CI (centrado).

Ademais, esta zona A levará como medidas de seguranza:

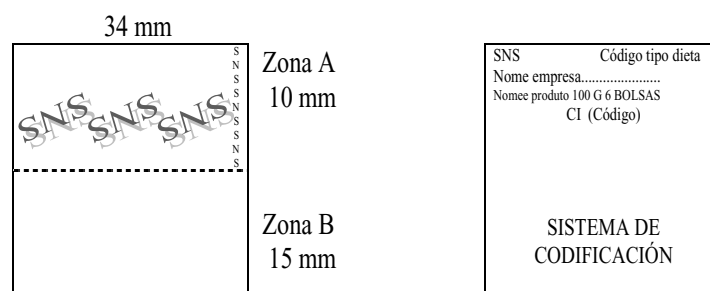
a) Lenda visible unicamente á luz ultravioleta, que abranca esta zona do precinto, de forma cruzada ao texto, na cal figure repetidas veces "SNS" con fonte Time Bold de 12 puntos e 45° de inclinación.

b) Texto en microimpresión situado xunto ao bordo lateral dereito da zona A no cal figure a lenda "SNS" repetida cun corpo de 240 micras.

5.2 A zona B (parte inferior) que se irá adaptando aos avances que se produzan en sistemas e tecnoloxías da información, recollerá un código de barras EAN-13/SF coas debidas garantías de estandarización.

6. Todo o precinto levará un fondo de seguranza con mensaxe encriptada co texto "SNS" que se lerá cunha lente decodificadora. O fondo será contiguo de deseño de liña fina, en pantone 2995, de forma que posibilite a lectura automática dos códigos de barras.

Exemplo de precinto identificativo autoadhesivo:



ANEXO V**Modelo de comunicación de suspensión temporal de comercialización ou de baixa na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde**

Empresa:

Domicilio:

Teléfono:

Comunica que con data se producirá a¹:

- Suspensión temporal de comercialización do produto²
- Baixa na oferta do produto³

Nome:	
Nº de rexistro:	
En caso de suspensión temporal, motivo e duración prevista:	
Presentacións (código identificativo) ⁽⁴⁾	Descrición da presentación (envase, nº de envases por unidade de venda, contido e sabor)

Data e sinatura:

Asdo.:

Como da empresa

Subdirección Xeral de Xestión de Riscos Alimentarios. - Axencia Española de Seguranza Alimentaria.
Ministerio de Sanidade e Consumo¹ Márquese o que proceda.² Comunicarase con antelación a que se produza a suspensión temporal de acordo co recollido no artigo 4.3 da Orde do 5 de decembro de 2006, pola que se regulan determinados aspectos relacionado coa prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde.³ Comunicarase cunha antelación mínima de tres meses de acordo co recollido no artigo 4.3 da Orde do 5 de decembro de 2006, pola que se regulan determinados aspectos relacionados coa prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde.⁴ Consignaranse todas as presentacións do produto cuxa suspensión temporal ou baixa se comunica.

Nota: presentar por duplicado.

ANEXO VI**Modelo de solicitude de alteración da oferta dun produto dietético incluído na oferta de produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde¹**

Empresa:

Nome do produto:

Nº de rexistro:

Con motivo dos seguintes cambios no citado produto

.....e considerando que, unha vez efectuados os cambios citados, o produto cumpre as condicións establecidas na normativa vixente reguladora da prestación de produtos dietéticos,

Solicito: a alteración da oferta e a asignación de novo código identificativo se procede. Para iso achégase:

- Breve² explicación xustificativa dos cambios producidos.
- Fotocopia da inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos dos cambios pola Axencia Española de Seguranza Alimentaria.
- Etiqueta orixinal do produto.
- Ficha de datos técnicos (nesta ficha reflectirase a nova información das diferentes presentacións de acordo coa alteración da oferta do produto que se solicita).
- Bosquexo do novo precinto identificativo extraíble (tras a notificación da resolución de alteración da oferta remitirase o precinto definitivo, previamente á súa posta no mercado).
- Folla rosa xustificante de pagar as taxas sinaladas no artigo 32 da Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social (modelo 791 - código 607).

Data e sinatura

Asdo.:

Como: da empresa

Subdirección Xeral de Xestión de Riscos Alimentarios. - Axencia Española de Seguranza Alimentaria.
Ministerio de Sanidade e Consumo

¹ Cubrirase un único modelo de solicitude de alteración da oferta para todas aquelas presentacións dun mesmo número de rexistro que presenten o mesmo tipo de alteración.

² Que non exceda de 4 follas DIN A4

Nota: presentar por duplicado.

Ficha de novos datos técnicos das diferentes presentacións do alimento dietético destinado a usos médicos especiais para o cal se solicita a alteración da oferta.

Nome da empresa:		Teléfono:		
Enderezo:				
Nome do produto ¹ :			Nº de rexistro do produto:	
Grupo de pacientes a que vai destinado ² :		Modo de administración ² :		
Lactantes:	<input type="checkbox"/>	Sonda	<input type="checkbox"/>	Oral
Nenos:	<input type="checkbox"/>	Oral	<input type="checkbox"/>	Mixta
Adultos:	<input type="checkbox"/>	Mixta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idade ³ :		Estado físico ⁴ :		
		Po <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/>		
		Solución estándar (para produtos en po) ⁵ :		
Densidade calórica ⁶ :	Osmolaridade ⁷ :	Osmolalidade ⁸ :	Peso molecular ⁹ :	
Repartición calórica:	Proteínas: %	Lípidos: %	Hidratos de carbono: %	
Fibra:	Si <input type="checkbox"/>	Tipo de fibra:	Código do tipo de produto dietético proposto ¹⁰ :	
	Non <input type="checkbox"/>	Cantidade:		
Indicacións do produto para o cal se solicita a alteración da oferta:				
Presentacións ¹¹	Presentación 1	Presentación 2	Presentación 3	Presentación 4
Tipo de envase				
Contido (en gramos ou mililitros)				
Número de envases por unidade de venda				
Sabor (se procede)				
PVL de comercialización, sen IVE, previsto				

Data e sinatura:

Asdo.:

Como: da empresa

Nota: presentar por duplicado.

(Reverso da ficha de novos datos técnicos)

- ¹ O nome que se propoña non deberá levar a confusión respecto a outros produtos financiados ou non financiados nin respecto ás súas indicacións.
- ² Marcar a/s opción/s que correspondan.
- ³ Indicar rango de idade en que está indicado o produto.
- ⁴ Marcar a opción que corresponda. No caso de produtos para nutrición enteral domiciliaria, deberán ser líquidos ou en po para a súa reconstitución en forma líquida; polo tanto, non poden ser de textura crema, puré, pudín, etc.
- ⁵ Expresado en gramos de produto por mililitro.
- ⁶ Expresado en quilocalorías por mililitro (para produtos en po considerarase a solución estándar). O produto final preparado deberá ter unha densidade calórica entre 0,5 e 2 quilocalorías por mililitro.
- ⁷ Expresarase en miliosmoles por litro de disolución.
- ⁸ Expresarase en miliosmoles por litro de disolvente.
- ⁹ Expresado en daltons. Cubrir no caso das fórmulas con hidrolizados de proteínas.
- ¹⁰ Código do tipo de produto dietético que propón a empresa entre os incluídos no anexo II da Orde do 5 de decembro de 2006 pola que se regulan determinados aspectos relacionado coa prestación de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde, segundo os criterios recollidos no anexo III desta.
- ¹¹ Se o produto ten máis de catro presentacións, cubrir outra ficha de datos técnicos.

ANEXO VII**Modelo para a revisión dos produtos dietéticos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde**

De acordo co establecido no artigo 7.1 da Orde do 5 de decembro de 2006, pola que se regulan determinados aspectos relacionado co financiamento da prestación de produtos dietéticos polo Sistema Nacional de Saúde, remítese a documentación correspondente do seguinte produto:

Nome:

Nº de rexistro:

Empresa:

Para iso achégase:

- Fotocopia de inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais.
- Ficha de datos técnicos (nesta ficha reflectiranse as diferentes presentacións do produto).
- Composición cualitativa e cuantitativa do produto acompañada dunha breve¹ descrición do proceso de elaboración na cal se indiquen as materias primas utilizadas e se sinala a fonte e o tipo de: proteínas, hidratos de carbono, lípidos, o contido en micronutrientes (vitaminas e minerais), e a fonte e o tipo de fibra, se a contén.
- Etiqueta orixinal do produto.
- Fotocopia do precinto identificativo extraíble.

Data e sinatura

Asdo.:

Como: da empresa

Subdirección Xeral de Carteira de Servizos e Novas Tecnoloxías. - Dirección Xeral de Cohesión do Sistema Nacional de Saúde e Alta Inspección. Ministerio de Sanidade e Consumo

¹ Que non exceda de 4 follas DIN A4.

Ficha de datos técnicos das diferentes presentacións do produto dietético que se revisa

Nome da empresa:		Nº de rexistro do produto:		
Enderezo:		Teléfono:		
Nome do produto ¹ :				
Grupo de pacientes a que vai destinado ² :		Modo de administración ² :		
Lactantes:	<input type="checkbox"/>	Sonda	<input type="checkbox"/>	Oral
Nenos:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Mixta
Adultos:	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Idade ³ :		Estado físico ⁴ :		
		Po <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/>		
		Solución estándar (para produtos en po) ⁵ : <input type="checkbox"/>		
Densidade calórica ⁶ :	Osmolaridade ⁷ :	Osmolalidade ⁸ :	Peso molecular ⁹ :	
Repartición calórica:	Proteínas: %	Lípidos: %	Hidratos de carbono: %	
Fibra:	Si <input type="checkbox"/>	Tipo de fibra:	Código do tipo de produto dietético ¹⁰ :	
	Non <input type="checkbox"/>	Cantidade:		
Indicacións do produto:				
Presentacións ¹¹	Presentación 1	Presentación 2	Presentación 3	Presentación 4
Tipo de envase				
Contido (en gramos ou mililitros)				
Número de envases por unidade de venda				
Sabor (se procede)				
PVL de comercialización sen IVE				

Data e sinatura:

Asdo.:

Como: da empresa

(Reverso da ficha de datos técnicos)

¹ O nome non deberá levar a confusión respecto a outros produtos financiados ou non financiados, nin respecto ás súas indicacións.

² Marcar a/s opción/s que correspondan.

³ Indicar rango de idade en que está indicado o produto.

⁴ Marcar a opción que corresponda. No caso de produtos para nutrición enteral domiciliaria, deberán ser líquidos ou en po para a súa reconstitución en forma líquida; polo tanto, non poden ser de textura crema, puré, pudín, etc.

⁵ Expresado en gramos de produto por mililitro.

⁶ Expresado en quilocalorías por mililitro (para produtos en po considerárase a solución estándar). O produto final preparado deberá ter unha densidade calórica entre 0,5 e 2 quilocalorías por mililitro.

⁷ Expresárase en miliosmoles por litro de disolución.

⁸ Expresárase en miliosmoles por litro de disolvente.

⁹ Expresado en daltons. Cubrir no caso das fórmulas con hidrolizados de proteínas.

¹⁰ Código do tipo de produto dietético asignado.

¹¹ Se o produto ten máis de catro presentacións, cubrir outra ficha de datos técnicos.