



INSTRUCTIVO
INSCRIPCIÓN
DE PRODUCTOS
ALIMENTICIOS
PARA PROPÓSITOS
MÉDICOS
ESPECÍFICOS

Santa Fe
Provincia

INSTRUCTIVO

Inscripción de productos alimenticios para propósitos médicos específicos

1. [¿Qué son los alimentos para Propósitos Médicos Específicos?](#)
 2. [¿Cuál es el artículo del Código Alimentario Argentino \(CAA\) que regula los alimentos para Propósitos Médicos Específicos?](#)
 3. [¿Cómo deben ser los alimentos para Propósitos Médicos Específicos?](#)
 4. [¿Qué tipos de alimentos para Propósitos Médicos existen?](#)
 5. [¿Cómo iniciar el trámite de inscripción?](#)
 6. [¿Qué información específica debo declarar en el sistema ASSAI?](#)
 7. [¿Cuáles son algunas de las exigencias generales?](#)
 8. [Si el producto es destinado a lactantes y niños de la primera infancia, ¿Necesito documentación adicional?](#)
-

1. ¿Qué son los alimentos para Propósitos Médicos Específicos?

Se entiende por “Alimentos para Propósitos Médicos Específicos” a los preparados destinados a una alimentación especial que han sido formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional.

2. ¿Cuál es el artículo del Código Alimentario Argentino (CAA) que regula los alimentos para Propósitos Médicos Específicos?

El [artículo 1390 bis del CAA](#) define y establece los requisitos que deben cumplir los alimentos para Propósitos Médicos Específicos.

3. ¿Cómo deben ser los alimentos para Propósitos Médicos Específicos?

La formulación y destino de uso de estos productos deberán basarse en principios científicos reconocidos y establecidos mediante evaluación médica.

Deberán ser de administración oral y/o enteral y presentarse en forma líquida, en polvo u otra forma física adecuada al uso y utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico especializado.

4. ¿Qué tipos de alimentos para Propósitos Médicos existen?

Existen 3 tipos de alimentos para propósitos médicos:

a) Alimento para propósitos médicos específicos con formulación estándar nutricionalmente completa: es aquel que cumple con los requisitos de composición de macro y micronutrientes establecidos en base a las recomendaciones para las poblaciones sanas.

b) Alimento para propósitos médicos específicos con formulación modificada: es aquel que ha sido modificado en relación con los requisitos de composición establecidos para la formulación estándar, basada dicha modificación en la ausencia, reducción o aumento de los nutrientes y/o en la adición de otros ingredientes no contemplados en el presente artículo o de proteínas hidrolizadas.

c) Módulo nutricional: es aquel alimento para propósitos médicos específicos formulado por uno de los principales grupos de nutrientes: carbohidratos, lípidos, proteínas, fibra dietética o micronutrientes (vitaminas y minerales).

5. ¿Cómo iniciar el trámite de inscripción?

El trámite se inicia desde el sistema electrónico de ASSAI de la misma forma que para cualquier RNPA (ver [Instructivo de Registro de Producto Alimenticio](#)), pero se requiere documentación adicional para su evaluación.

6. ¿Qué información específica debo declarar en el sistema ASSAI?

A continuación aclararemos donde debe ser cargada la información específica que se requiere:

En la solapa “Composición” dentro de la inscripción de RNPA

Declarar la denominación del alimento cumpliendo con lo establecido punto 6 del [artículo 1390 bis del CAA](#).

En la solapa “Descripciones” dentro de la inscripción de RNPA

Dentro del campo “Instrucciones contenidas en el rótulo” completar la siguiente información:

a) Declaración de la densidad energética del producto, expresado en Kcal/ml, a excepción de los módulos nutricionales.

b) Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones.

- c) Instrucciones de preparación para asegurar la homogeneización adecuada del producto a los fines de su administración, cuando sea necesario.
- d) Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones relacionadas con su administración por sonda, cuando sea necesario.
- e) Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.
- f) Condiciones de almacenamiento recomendadas, incluso después de abrir el producto.
- g) Cuando los productos estén dirigidos a grupos etarios específicos, la edad para la cual se destina el producto deberá ser declarada en la cara principal del rótulo, próximo a la denominación del producto. La indicación de la franja etaria debe ser declarada con la misma visibilidad y tamaño de fuente que la denominación del producto. Cuando el producto se encuentre dirigido a Lactantes ver los requerimientos en la [Guía para la inscripción de alimentos para lactantes y niños de la primera infancia](#).
- h) Advertencia: “Utilizar solo bajo supervisión médica”, “No utilizar por vía parenteral” y, según corresponda, “Utilizar solo por vía oral” y/o “Utilizar solo por vía enteral”.
- i) Una leyenda que indique las características del producto. Deberá indicarse por debajo de la denominación una mención que indique las características nutricionales distintivas para las cuales fue diseñado el producto.

En la solapa “Adjuntos” dentro de la inscripción de RNPA

Deberá adjuntar información vinculada a:

- Información Nutricional:

La información nutricional deberá cumplir con los requisitos establecidos en el [artículo 1390 bis](#) del CAA para cada uno de los tipos de alimentos para Propósitos Médicos Específicos (formulación estándar, formulación modificada o módulo nutricional) y con la siguiente información obligatoria:

Valor energético (expresado en kJ y kcal),

- Carbohidratos,
- Proteínas,
- Grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poliinsaturados) y colesterol,
- Fibra alimentaria,
- Sodio,
- Vitaminas,
- Minerales,

- Aminoácidos y cualquier otro nutriente agregado.

Deberán estar expresados por cada 100ml o 100g del producto listo para consumir. Adicionalmente, podrá expresarse la información nutricional por cada 100 kcal.

Declarar la distribución porcentual de la contribución de la energía de los macronutrientes (carbohidratos, proteínas y grasas) respecto al valor energético del producto.

- Declaración Jurada:

Se deberá adjuntar un breve resumen en carácter de declaración jurada de la implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a las directrices que constan en el [artículo 18 bis](#) del CAA.

- Aval médico, donde conste que la formulación y el destino del producto se basa en principios científicos reconocidos y con su evaluación médica. Ver [nota modelo](#).
- Cualquier otra información adicional que ASSAI requiera.

7. ¿Cuáles son algunas de las exigencias generales?

El rotulado deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el [Capítulo V “Normas para la rotulación y publicación de los alimentos”](#)

No deberán utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que invoquen indicaciones terapéuticas, incluidas las relacionadas con la reducción del riesgo de enfermedades.

8. Si el producto es destinado a lactantes y niños de la primera infancia, ¿Necesito documentación adicional?

Cuando el alimento sea dirigido a lactantes, deberá cumplir con lo establecido en los artículos [1350](#), [1351](#), [1352](#), [1353](#) y [1353 bis del Capítulo XVII del CAA](#). Se recomienda ver la [Guía para la inscripción de alimentos para lactantes y niños de la primera infancia](#) de ASSAI.

Referencias bibliográficas

- Código Alimentario Argentino - Ley 18284

Anexo Nota Modelo

Agencia Santafesina de
Seguridad Alimentaria
S _____ / _____ D _____

El que suscribe, (Nombre y apellido completo del Medico) D.N.I. N°, Matrícula N°, especialidad médica (.....) manifiesta que, conforme lo requerido en el artículo 1390 bis del Código Alimentario Argentino, deja expresamente indicado que la formulación del producto alimenticio (copiar aquí la formulación completa del producto), denominado (Denominación venta del producto alimenticio), con nombre comercial (Nombre comercial del producto, si correspondiere) y marca (marca del producto alimenticio), cuya titularidad corresponde a la razón social (Nombre de la razón social tal cual figura en los registros de AFIP), CUIT N°....., con domicilio legal en de la localidad de Provincia de , el cual es elaborado por el establecimiento (Razón Social del elaborador), titular del RNE N°: 21-xxxxx, de la localidad de....., Provincia de Santa Fe, es adecuada para la alimentación de la población objetivo destinada (Indicación de la población).

Atentamente,

Firma (de puño y letra)

Aclaración

DNI

Especialidad médica y matrícula N°