

INDICE

- Introducción.
- Legislación aplicable.
- Objeto de la norma.
- Clasificación de productos.
- Clasificación de actividades.
- Requisitos y obligaciones.
- Publicidad.
- Infracciones y Sanciones.
- Registro de Responsables y Productos

INTRODUCCION.-

El Real Decreto 1.591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, publicado en el Boletín Oficial del Estado del pasado día 6 de noviembre de 2.009 y que entrará en vigor el día 21 de marzo de 2.010, supone la expresa derogación del Real Decreto 414/1.996, de 1 de marzo, por el que, hasta la fecha, se regulaban los productos sanitarios, y supone la transposición de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, directiva que modifica, entre otras, la 93/42/CEE del Consejo que fue la traspuesta con ocasión de la aprobación del conocido por todos como Real Decreto 414.

Como quiera que desde la aprobación del Real Decreto 414 se han ido produciendo, tanto en España como en la Unión Europea diversas modificaciones en relación con los productos sanitarios, modificaciones que nunca han afectado en lo fundamental a los productos ortoprotésicos, es por lo que ahora se publica este nuevo Real Decreto, norma que, esencialmente y para nuestro sector, no supone un excesivo cambio en relación con el anterior Real Decreto. Fundamentalmente los cambios afectan al derecho del paciente en relación con la declaración de conformidad, al requisito añadido a esta declaración en relación con el nombre y dirección del fabricante, a la necesidad de que la documentación técnica especifique los lugares de fabricación, así como a la obligatoriedad de la comunicación de incidentes adversos.

Decir exclusivamente, antes de terminar esta introducción, que para los productos a medida, el Real Decreto establece condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados.

LEGISLACION APLICABLE.-

En este apartado decir únicamente que sirve de base al presente Real Decreto tanto la normativa española existente de carácter general, como la Ley 14/1.986 General de Sanidad, como la Ley 29/2.006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, así como la Directiva

2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre que modifica otras Directivas anteriores.

OBJETO DE LA NORMA.-

Como ya hemos dicho en la introducción, el objetivo del Real Decreto es, por un lado, consolidar y reunir en un solo texto todas las normas existentes en la materia; por otro lado trasponer la Directiva 2007/47; además introducir los principios de la Ley de Garantías, incorporar el Reglamento CE de comercialización de productos, y reducir cargas administrativas con el establecimiento de la Administración Electrónica.

En su artículo 1 el Real Decreto señala que además de regular los productos sanitarios y sus accesorios, regula también las garantías y los requisitos esenciales que los mismos deben reunir, los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento, los requisitos para la evaluación de conformidad y del mercado CE, así como los de la puesta en mercado y en servicio de aquellos productos con una finalidad especial. También regula los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados, la comercialización y puesta en servicio de los productos, el comercio intracomunitario y exterior de los mismos, las investigaciones clínicas, el sistema de vigilancia, la inspección y medidas de protección de la salud, la publicidad y las infracciones y sanciones.

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS.-

En relación con la clasificación de los productos, estos siguen respondiendo a la tradicional clasificación de productos de clase I, IIa, IIb y III, debiendo ser adscritos a cada una de esas clases en función de los criterios que se establecen en el Anexo IX del Real Decreto, criterios que no vamos a estudiar en este informe, remitiéndonos a la norma. Únicamente señalar que el apartado III del Anexo citado divide, a los efectos de los criterios de clasificación, los productos en "no invasivos", "invasivos" y "activos", estableciendo unas normas especiales para estos últimos, así como un conjunto de reglas especiales .

Decir sin más que las prótesis han de ser considerados “productos activos terapéuticos” y que por tanto se encuentran incluidos en la clase I.

CLASIFICACION DE ACTIVIDADES.-

Podemos diferenciar la actividad ortoprotésica en tres grupos de actividades:

- a) la actividad de fabricación de productos a medida.
- b) la actividad de venta de productos con adaptación individualizada.
- c) la actividad de venta directa sin adaptación.

Dentro de la primera, podemos efectuar una segunda subdivisión y es la de aquellos que ejercen la actividad con responsable técnico, y la de aquellos que no requieren a tal responsable, siendo estos últimos aquellos que aún fabricando el producto, no lo ponen en el mercado y por tanto no tienen contacto directo con el paciente. En los siguientes apartados veremos cuales son las obligaciones de uno y otro.

REQUISITOS Y OBLIGACIONES.-

A los efectos de determinar cuales sean las obligaciones a cumplir para el ejercicio de las diversas actividades derivadas de la ortopedia, hemos de acudir a la clasificación efectuada en el apartado anterior y ello porque, como no podía ser de otra manera, se exigen diferentes requisitos en función de la actividad a desarrollar.

A.- Fabricación a medida:

- definición: es fabricante quien se declara como tal en el etiquetado y asume la responsabilidad sobre el producto y las obligaciones que le incumben según la legislación. Esta definición general se proyecta en los productos a medida en el sentido de entender que quien asume la responsabilidad y quien por tanto tiene que cumplir todas las obligaciones establecidas en la Ley, en el ortopédico que pone en el mercado el producto, con independencia de que lo haya fabricado un tercero. En este sentido la

definición literal de fabricante que se explicita en el artículo 2 del Real Decreto es muy clara cuando dice que es fabricante “la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de este en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Así mismo hay que decir que el Real Decreto entiende como “producto a medida” aquel “producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que se haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado”.

- relativo a las instalaciones: el requisito único referido a las instalaciones de fabricación de productos a medida es la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones que se regula en el artículo 9 del Real Decreto. Esta licencia previa, así como sus modificaciones posteriores, habrá de solicitarse a la Administración Autonómica correspondiente si estamos ante solicitudes posteriores al 30 de mayo de 2.002, siendo competente la Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios si la solicitud se realizó antes de esa fecha y aún hoy no está resuelta. Dicha licencia tendrá siempre una validez limitada, no estableciéndose en el Real Decreto cual sea dicho plazo. Aspecto importante a resaltar es que la renovación de la licencia deberá efectuarse siempre antes de su caducidad, pues producida esta habría que solicitar licencia nueva.

Para la concesión de la licencia previa referida habrá de presentarse la oportuna solicitud con los datos de la empresa, aportando el correspondiente justificante del pago de las tasas, así como la relación de productos a fabricar. Así mismo habrá de acompañarse la documentación que acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- b) disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento, medios y personal adecuados.

- c) disponibilidad de un responsable técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada (se mantiene íntegramente el criterio sostenido hasta la fecha, especificando, eso sí, que la disponibilidad del responsable técnico se acreditará mediante contrato en el que se especifique la dedicación horaria, dedicación que habrá de ser suficiente en función del tipo y volumen de actividad de la empresa).
- d) disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado. Este archivo habrá de tener el siguiente contenido:
 - i. documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado.
 - ii. documentación que permita el seguimiento de los productos dentro del proceso de producción, con su identificación inequívoca (esta documentación podrá figurar, si la actividad está subcontratada, en esta última empresa siempre que quede garantizado a la misma el acceso de las autoridades sanitarias).
 - iii. documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, las reclamaciones y las devoluciones.
 - iv. documentación que permita comprender el diseño, fabricación y prestaciones del producto, a fin de evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales (esta documentación podrá figurar, si la actividad está subcontratada, en esta última empresa siempre que quede garantizado a la misma el acceso de las autoridades sanitarias).
 - v. documentación relativa a la comercialización.
 - vi. documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de conformidad aplicado por el

- fabricante (en los casos de productos a medida los del Anexo VIII que luego veremos)
- e) disponibilidad de persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia (podrá ser el mismo responsable técnico).
 - f) disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas.

Además de lo anterior, el fabricante está obligado a.

1.- mantener un domicilio social en un país miembro de la Unión Europea.

2.- conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que le correspondan, durante un plazo de 5 años.

3.- presentar en español cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto, si para ello es requerido por las autoridades sanitarias.

4.- poner fin de forma inmediata a la situación de infracción cuando se constate que el producto se ha colocado indebidamente o estemos ante casos de no conformidad.

5.- satisfacer los gastos generados de una comprobación de no conformidad de un producto.

6.- ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en mercado, comercialización o puesta en servicio de los productos, llegando hasta la retirada del mercado, cuando así sea determinado por las autoridades sanitarias.

7.- identificar a cualquier agente que les haya suministrado, o que hayan suministrado directamente el producto a requerimiento de las autoridades sanitarias, obligación que tiene una duración de 5 años.

Antes de terminar con este apartado, una breve referencia para el caso de las actividades subcontratadas, manifestando en primer lugar el reconocimiento explícito de su posibilidad para los productos ortoprotésicos a medida. Para estos supuestos, la empresa que subcontrate deberá:

a) declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles de estos, así como aportar los contratos de subcontratación correspondientes y los procedimientos de control y fabricación utilizados.

b) vigilar para que los subcontratados reúnan todos los requisitos de los fabricantes, con excepción de la licencia previa en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante, es decir, que no pongan en el mercado y no se hagan responsables del producto ante el consumidor. Aquí radica el espíritu de la diferenciación establecida por este informante al hablar de la doble clasificación de actividades para la fabricación de productos ortoprotésicos a medida.

c) el fabricante legal, es decir el que pone en el mercado el producto, será responsable de los incumplimientos de las empresas subcontratadas.

- relativo a los productos: en cuanto a los productos en sí mismos considerados, los mismos deberán reunir las garantías sanitarias especificadas en el artículo 4 del Real Decreto, así como habrán de cumplir los requisitos esenciales del artículo 5 y del Anexo I del mismo texto legal, requisitos estos que, en relación a los productos de los que hablamos, no ha sufrido variación sustancial con los exigidos hasta ahora, ni siquiera en relación con el etiquetado (aunque aquí se ha incluido la exigencia de poner el nombre y dirección del fabricante, así como la indicación “un solo uso”) y las instrucciones de utilización.

En relación con los productos sigue vigente la exigencia de la declaración de conformidad, declaración que no ha cambiado en cuanto a los requisitos que habrá de reunir la misma, si bien ahora no es obligatoria su entrega al paciente si este no la pide expresamente, sin que ello suponga exoneración de efectuar la declaración con cada producto fabricado. El otro punto concreto modificado es que ahora deberá hacerse figurar en la declaración el nombre y la dirección del fabricante, así como especificar, como ya se ha dicho, los lugares de fabricación.

- sistema de vigilancia: el artículo 32 del Real Decreto establece un sistema de vigilancia que obliga, en lo que a nosotros nos ocupa, a los fabricantes a enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto como tengan conocimiento de los mismos, señalando, además, las medidas correctoras que procedan:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de

utilización que pueda dar lugar, o haya dado, a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario.

- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el apartado anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo, siendo este supuesto más incardinable en producto seriado que en el producto a medida al ser este único y no obligar, en general, a acciones a sistemáticas.

Así mismo y para el supuesto de que exista un incidente, además de los fabricantes se encuentran obligados a notificar los profesionales sanitarios y las autoridades sanitarias.

B.- Venta con adaptación individualizada:

A este tipo de actividad se refiere el artículo 27.3 del Real Decreto, exigiéndoles los siguientes requisitos:

1.- contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación individualizada (lo determina la CC.AA. correspondiente).

2.- disponer de un profesional cualificado en los mismos términos que hasta ahora y de forma equivalente a los fabricantes de productos a medida.

3.- solicitar y obtener, antes del inicio de la actividad, la autorización de la autoridad sanitaria de la CC.AA. correspondiente, acompañando a la misma los datos relativos al establecimiento, el profesional cualificado y el equipamiento correspondiente, así como los tipos de productos que distribuye, vende y adapta.

A los efectos oportunos se hace constar expresamente que la disposición final primera del Real Decreto, a la que se remite el antedicho artículo 27.3, explicita claramente que la experiencia de tres años debe referirse a la fecha 14 de mayo de 1.999, y no con fecha posterior.

El principal problema que plantea esta actividad es la falta de definición de lo que sea adaptación individualizada al no definirla la directiva que se traspone. La Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios considera que existe esta cuando un producto seriado exige una adaptación

a un paciente concreto, o bien aquel producto requiere alguna modificación específica, poniendo como ejemplo el denominado Corsé de Boston.

C.- Venta sin adaptación:

Para este tipo de establecimientos, si están permitidos en la regulación específica de cada Comunidad Autónoma, lo único que se exige es la comunicación de inicio de la actividad a la autoridad de la CC.AA. correspondiente, identificando el establecimiento y los tipos de productos que distribuye o vende.

Simplemente decir que estos establecimientos no están sujetos, salvo regulación específica de la CC.AA. correspondiente, a la obtención de una autorización previa, sirviendo exclusivamente una comunicación, lo que, evidentemente, plantea problemas de control de acceso al ejercicio de determinadas actividades sanitarias. Además estos productos pueden ser vendidos incluso en máquinas dispensadoras, lo que no se puede realizar, obviamente, ni para los productos fabricados a medida ni para los que requieran adaptación.

PUBLICIDAD.-

La publicidad de los productos sanitarios viene regulada en los artículos 38 y siguientes del Real Decreto, estableciendo los mismos que las condiciones de publicidad habrán de ajustarse tanto a la Ley General de Publicidad como a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, prohibiéndose expresamente tanto la publicidad de productos dirigida al público en aquellos supuestos en que el producto se encuentre financiado por el Sistema Nacional de Salud, como los incentivos, en general, a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, salvo los denominados "patrocinios de reuniones científicas".

SANCIONES.-

Si bien en la redacción inicial no se establecía un cuadro de infracciones y sanciones, remitiéndose al anterior Real Decreto 414 que en este apartado

se mantenía vigente, a requerimiento, entre otros, de la FEDOP se consideró que era preferible mantener un texto homogéneo y no permitir la subsistencia de otro Real Decreto solo para este punto, razón por la cual se traspuso a la nueva norma aquel cuadro de infracciones y sanciones, cuadro que no presenta variación respecto al anterior.

REGISTROS DE RESPONSABLES Y PRODUCTOS.-

El Registro de Responsables de la Comercialización de Productos Sanitarios ya se encontraba creado en el Real Decreto 414, así como el Registro de Comunicación de Comercialización y puesta en servicio, si bien ahora este último se denomina también “y registros de trazabilidad”.

No existen diferencias sustanciales, manifestando exclusivamente que los fabricantes a medida si están obligados, como ya lo estaban antes, a efectuar la oportuna comunicación para su inclusión en el Registro de Responsables.

En Valladolid, a siete de enero de dos mil diez.