

Legislación. Normativa

María Aláez Usón

PID_00148026

Índice

Introducción	5
1. Legislación europea de productos sanitarios	7
1.1. Concepto de producto sanitario	7
1.2. Enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea	9
1.2.1. Elementos del nuevo enfoque	10
1.2.2. Elementos propios de las directivas de productos sanitarios	14
1.2.3. Revisión del nuevo enfoque	16
1.3. Directivas de productos sanitarios	18
1.3.1. Mercado CE	20
1.3.2. Clasificación de los productos sanitarios	21
1.3.3. Procedimientos de evaluación de la conformidad	28
1.3.4. Sistema de vigilancia de productos sanitarios	31
1.3.5. Aplicación de las directivas de productos sanitarios	34
2. Regulación española de los productos sanitarios	36
2.1. Autorización de actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización	38
2.2. Registro de responsables de la puesta en el mercado	40
2.3. Comunicación de puesta en mercado y puesta en servicio	40
2.4. Declaración de actividades de distribución, venta y venta con adaptación	41
2.5. Sistema de vigilancia	41
2.6. Autorización de la publicidad dirigida al público	42
2.7. Evaluación clínica	42
3. Normativa de calidad	45
3.1. Documentación técnica	45
3.2. Aplicación de las normas de sistemas de calidad	46
4. Profesionales	48
4.1. Símbolos utilizados con los productos sanitarios	49
4.2. Esterilización de productos sanitarios en los hospitales	50
4.3. Notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios	52
Resumen	53
Glosario	55

Bibliografía..... 56

Introducción

En muchos ámbitos de la sanidad, el sector de la tecnología sanitaria contribuye de manera muy importante a la reducción de las enfermedades y a la mejora de la salud y de la calidad de vida de los ciudadanos. Millones de pacientes dependen de los productos sanitarios tanto en su casa, como en hospitales o clínicas, centros de atención primaria o residencias de la tercera edad.

Si se atiende a su impacto en la sanidad y a su influencia en el gasto en asistencia sanitaria, los productos sanitarios se han convertido en un ámbito cada vez más importante. Sin embargo, el gasto debe quedar compensado por los beneficios, teniendo en cuenta tanto los costes como la calidad de vida de los pacientes y los ciudadanos. Por ejemplo, el desarrollo de nuevas técnicas, como la cirugía mínimamente invasiva, ha reducido de manera espectacular el tiempo de tratamiento y el coste de la estancia en el hospital.

Desde el punto de vista legislativo, el sector de productos sanitarios se ha visto claramente afectado por la publicación de tres directivas europeas elaboradas bajo el modelo del nuevo enfoque, así como por sus disposiciones de transposición al cuerpo legislativo nacional. Se trata de una legislación armonizada para toda la Unión Europea que ofrece un marco jurídico adecuado para la comercialización y utilización de los productos sanitarios. Estamos ante un sistema flexible que reconoce las diferencias en el grado de control en relación con la complejidad del producto, los materiales utilizados y la naturaleza de la finalidad prevista.

En definitiva, toda la legislación que regula los productos sanitarios garantiza que estos productos se diseñen y fabriquen de modo que no comprometan el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes y alcancen las prestaciones que les hayan sido asignadas por el fabricante, y permite, al mismo tiempo, la rápida introducción de nuevos productos en el mercado posibilitando el acceso del paciente a las nuevas tecnologías y a terapias innovadoras en su propio beneficio, el de los ciudadanos y usuarios europeos.

Por tanto, es importante destacar que sólo podrán utilizarse productos que cumplan con lo establecido en la reglamentación, en las condiciones y según la finalidad prevista por el fabricante y por profesionales cualificados y debidamente instruidos, dependiendo del producto del que se trate. Por este motivo, la formación de profesionales sanitarios se ha convertido en una cuestión fundamental. Los productos sanitarios se basan en diferentes tecnologías, como la ingeniería mecánica, los biomateriales, la electrónica, la informática, las

imágenes de diagnóstico y la óptica. Asimismo, los pacientes solicitan cada vez más información sobre el tratamiento médico y los productos sanitarios y están sensibilizados ante los riesgos que suponen.

1. Legislación europea de productos sanitarios

Antes de entrar en detalle en la legislación que regula los productos sanitarios, es importante conocer qué entendemos por producto sanitario, teniendo en cuenta que para referirnos a estos productos vamos a utilizar indistintamente tanto el término *producto sanitario* (tal y como viene definido en la legislación específica del sector), como el término *tecnología sanitaria*.

1.1. Concepto de producto sanitario

La definición de producto sanitario nos da una idea de la amplitud de este sector.

Definición de producto sanitario

Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, pensado para ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

El término *producto sanitario* abarca una extensa gama de productos; una silla de ruedas, una plantilla, una válvula cardiaca, una lente de contacto, una pluma para insulina, una prótesis de cadera, una mascarilla de oxígeno, un preservativo, una incubadora, un escáner, un test de embarazo, el instrumental quirúrgico, una venda, una jeringa, un equipo de monitorización, todos estos productos y muchos más tienen la consideración de producto sanitario. Atendiendo a la nomenclatura de productos sanitarios establecida en el ámbito europeo denominada *global medical devices nomenclature* (GMDN), se estima

que en el mercado podríamos encontrar unos 400.000 productos sanitarios diferentes englobados en 10 mil familias distintas y éstas agrupadas, a su vez, en 14 categorías.

Productos sanitarios

Productos que se utilizan en el ámbito hospitalario		
Productos de un solo uso	Material de cura, catéteres, sondas, filtros de diálisis, etc.	
Instrumental quirúrgico	Escalpelos, trépanos, sierras, fórceps, grapadoras, etc.	
Implantes clínicos	No activos	Traumatológicos, cardiovasculares, urológicos, neurológicos, de mama, etc.
	Activos	Cocleares, marcapasos, desfibriladores, etc.
Equipos electromédicos	Radiología, radioterapia, rehabilitación, esterilizadores, incubadoras, etc.	
Productos para diagnóstico in vitro	Reactivos de diagnóstico in vitro, equipos de laboratorio clínico, etc.	
Productos que llegan al usuario final		
Oficinas de farmacia		
Efectos y accesorios	Material de cura, ostomía, incontinencia, apósitos, tejidos elásticos, etc.	
Para administración de medicamentos	Jeringuillas, agujas, aerosoles, etc.	
Productos para diagnóstico in vitro	Recipientes de muestras, test embarazo, tiras reactivas para control de glucemia, etc.	
Para el diagnóstico	Tensiómetros, termómetros, etc.	
Para la anticoncepción o prevención de enfermedades de transmisión sexual	Preservativos, DIU.	
Ópticas	Gafas graduadas, lentillas, soluciones para el cuidado de las lentes, etc.	
Ortopedias	Corsés, plantillas, prótesis externas, sillas de ruedas, andadores, etc.	
Gabinetes de audioprótesis	Audífonos, etc.	

Los productos sanitarios intervienen en las fases de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento de una patología, compensación de deficiencias, etc. Se utilizan tanto en atención primaria como en atención especializada. Indudablemente, es en el ámbito hospitalario donde se concentra el mayor número de productos sanitarios, y es el profesional sanitario el usuario final; también es quizá donde es más evidente su incidencia en la asistencia sanitaria y en la calidad de vida del paciente. Pero además, los productos sanitarios pueden

llegar directamente al paciente en farmacias, ópticas, ortopedias, gabinetes de audioprótesis y en cualquier otro establecimiento de venta de productos sanitarios.

Del mismo modo, los productos sanitarios se encuentran en clínicas dentales en las que el usuario es el profesional odontólogo y en laboratorios de análisis clínicos: reactivos y equipamiento de laboratorio.

Finalmente, es importante señalar que el sector de la tecnología sanitaria es un sector en constante evolución que aporta grandes beneficios al sistema sanitario e influye definitivamente en la calidad de vida del paciente-usuario.

Hoy en día, los productos sanitarios se basan en diferentes tecnologías, como la ingeniería mecánica, los biomateriales, la electrónica, la informática, las imágenes de diagnóstico y la óptica. La tecnología médica se caracteriza por una velocidad de innovación elevada y una frecuencia igualmente elevada de aparición de nuevos modelos. Los productos sanitarios tienen un ciclo de vida medio de tan sólo 18 meses antes de que un nuevo producto mejorado esté disponible en el mercado.

1.2. Enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea

En el ámbito europeo, las iniciativas legislativas en esta materia comenzaron en el año 1986. El modelo elegido para la regulación de los productos sanitarios se basó en el concepto del nuevo enfoque de la armonización y la normalización técnicas, definido por el Consejo en 1985 y basado en el artículo 95 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

La creación de un Mercado Único el 31 de diciembre de 1992 no habría sido posible sin una nueva técnica reglamentaria que estableciese los requisitos generales esenciales, redujese el control de las autoridades públicas antes de la comercialización de un producto e integrara la garantía de la calidad y otras técnicas modernas de evaluación de la conformidad.

La libre circulación de mercancías es una de las piedras angulares del Mercado Único. Así pues, la venta de un producto legalmente fabricado en un Estado miembro no puede estar prohibida en otro Estado miembro, aunque las condiciones técnicas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos. Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras al comercio, el mutuo reconocimiento y la armonización técnica. La idea principal era desarrollar un enfoque, establecer disposiciones reglamentarias generales aplicables a sectores o familias de productos, así como a tipos de riesgo. Esto evitaría recurrir a los largos procedimientos de toma de decisiones utilizados en el pasado para armonizar técnicamente, mediante directivas particulares muy técnicas y detalladas, cada producto.

Este marco legislativo ha resultado adecuado para la industria de la tecnología sanitaria, ya que –además de ofrecer un elevado nivel de protección de la salud garantizado por la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios– proporciona la agilidad necesaria para la introducción de nuevos productos en el mercado, mejorando el acceso del paciente a terapias innovadoras, condición necesaria para este sector en el que el avance tecnológico es muy acelerado.

1.2.1. Elementos del nuevo enfoque

En este sentido, la resolución del Consejo de 1985, relativa a un nuevo enfoque de la armonización y normalización técnica, establece una nueva técnica y estrategia de reglamentación sobre la base de los siguientes principios:

- La armonización legislativa se limita a los requisitos esenciales que deben cumplir los productos comercializados en el mercado comunitario para poder circular libremente dentro de la Comunidad Europea.
- Las especificaciones técnicas de los productos que cumplen los requisitos esenciales establecidos en las directivas se fijarán en normas armonizadas. La elaboración de estas especificaciones técnicas de fabricación se confía a los órganos competentes en materia de normalización industrial, que desempeñan esta tarea teniendo en cuenta el estado de la tecnología.
- La aplicación de normas armonizadas y de otro tipo seguirá siendo voluntaria y el fabricante siempre podrá aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos.
- Los productos fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas gozan de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes.

El funcionamiento del nuevo enfoque exige que las normas ofrezcan un nivel de protección garantizado con respecto a los requisitos esenciales que establecen las directivas y que las autoridades nacionales cumplan sus responsabilidades en materia de protección de la seguridad o de otros intereses amparados por la directiva. Además, es necesario un procedimiento de cláusula de salvaguardia que brinde la posibilidad de contrastar la conformidad de un producto o los fallos o las deficiencias de las normas armonizadas.

Legislación europea sobre productos sanitarios

- Bases del nuevo enfoque:
 - Reconocimiento mutuo de evaluaciones.
 - Armonización técnica.
 - Reducción del control de las autoridades públicas antes de la comercialización del producto.
- Elementos del nuevo enfoque:
 - Definición de requisitos esenciales.
 - Referencias a normas técnicas.

- Flexibilidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Evaluación desvinculada de las autoridades competentes.
- Libre circulación de productos con marcado CE.
- Cláusula de salvaguardia.

Definición de los requisitos esenciales

Las directivas definen los requisitos esenciales que los productos han de cumplir cuando se comercializan o se utilizan. Los requisitos esenciales se recogen en los anexos de las directivas, están destinados a ofrecer y garantizar un alto nivel de protección y se aplican en función del riesgo inherente a un producto determinado. Dada la gran variedad de productos sanitarios, hay requisitos que sólo se aplican a un tipo concreto de productos.

Generalmente, las directivas de nuevo enfoque están concebidas de manera que abarquen todos los riesgos relacionados con el interés público que la directiva pretende proteger. Así, el cumplimiento de la legislación comunitaria exige a menudo la aplicación simultánea de varias directivas de nuevo enfoque y, posiblemente, otra legislación comunitaria.

Los requisitos esenciales son obligatorios, por lo que los productos sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos esenciales.

Referencia a normas técnicas

Las normas técnicas son documentos elaborados por los organismos de normalización. Hay normas internacionales como las normas ISO, elaboradas por los organismos internacionales de normalización, normas europeas EN, elaboradas por el Comité Europeo de Normalización y normas nacionales UNE, elaboradas por el Organismo Español de Normalización (AENOR). Las normas armonizadas son normas europeas adoptadas por los organismos de normalización europeos, elaboradas de acuerdo con las directivas generales acordadas entre la Comisión y los organismos de normalización europeos, que siguen un mandato emitido por la Comisión, previa consulta a los Estados miembros. Estas normas armonizadas son aprobadas por las autoridades y publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).

La conformidad con una norma nacional que transpone una norma armonizada confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva aplicable de nuevo enfoque cubierta por dicha norma. Constituyen, por tanto, una herramienta muy útil tanto para los fabricantes como para los organismos de evaluación.

La aplicación de estas normas armonizadas sigue siendo voluntaria en el ámbito de las directivas de nuevo enfoque. Así, el producto puede fabricarse directamente sobre la base de los requisitos esenciales y debe demostrar el fabricante, en este caso, que los productos son conformes con los requisitos esenciales mediante el uso de otros medios de su elección.

Flexibilidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad

Antes de comercializar un producto en el mercado comunitario, el fabricante debe someter su producto a un procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la directiva aplicable, con vistas a colocar el marcado CE.

La evaluación de la conformidad se subdivide en módulos que se refieren a la fase de diseño de los productos o a su fase de producción, o a ambas, de modo que cada directiva de nuevo enfoque, de acuerdo con las categorías de productos que amparan, describe el alcance y el contenido de los posibles procedimientos de evaluación de la conformidad que se considera que otorgan el nivel de protección necesario. Asimismo, dan libertad de elección al fabricante para que demuestre la conformidad del producto con respecto a las disposiciones de la directiva aplicable. Para poder aplicar este sistema es necesario, primero, clasificar los productos según su riesgo y de esta manera decidir el procedimiento de evaluación de la conformidad que resulte más adecuado.

Esta armonización de los procedimientos de evaluación y certificación de los productos facilita la comercialización en la Unión Europea evitando multiplicar los trámites.

Evaluación desvinculada de las autoridades competentes

Las autoridades no son los organismos encargados de la evaluación de la conformidad de los productos. La evaluación de la conformidad por terceros corre a cargo de organismos notificados (ON) designados por los Estados miembros como organismos que cumplen los requisitos establecidos en la directiva y que están afincados en su territorio. Esta designación debe ser notificada a la Comisión Europea, que asignará un número de identificación al organismo notificado y se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Los Estados miembros cargan con la responsabilidad derivada de la competencia de los organismos notificados ante los demás Estados miembros y las instituciones comunitarias. Por ello, deben verificar la competencia de los organismos que desean obtener la notificación, basándose en la disponibilidad de personal y equipamientos; la independencia e imparcialidad con respecto a las personas relacionadas directa o indirectamente con el producto; la competencia técnica del personal en relación con los productos y con el procedimiento de evaluación de la conformidad en cuestión; el mantenimiento de la confidencialidad e integridad profesional y la suscripción de un seguro de responsabilidad civil. Además, la competencia del organismo notificado debe

ser objeto de vigilancia, que se llevará a cabo a intervalos regulares, de manera que se garantice el mantenimiento de las condiciones en las que fueron designados.

Reconocimiento mutuo de evaluaciones

Los fabricantes son libres de elegir cualquier organismo notificado que haya sido designado para efectuar el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la directiva aplicable. Una vez que el producto ha sido evaluado y declarado conforme por un organismo, es reconocido como tal por todas las autoridades de los Estados miembros y puede circular libremente por el territorio comunitario, con lo que se eliminan los requisitos técnicos adicionales impuestos por las autoridades nacionales.

Libre circulación de productos con marcado CE

Los productos que cumplen todas las disposiciones de las directivas aplicables que regulan el uso del marcado CE deben llevar dicho marcado. Así, el marcado CE es, sobre todo, una indicación de que los productos cumplen los requisitos esenciales de todas las directivas aplicables y que los productos han sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en las directivas. Por ello, los Estados miembros no están autorizados a limitar la comercialización y puesta en servicio de productos con el marcado CE, a menos que dichas medidas puedan motivarse mediante pruebas acreditativas de la no conformidad del producto.

El marcado CE debe colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el folleto de instrucciones.

En aquellos productos en los que ha intervenido en su evaluación un organismo notificado, el marcado CE debe ir seguido del número de identificación del organismo. En los productos de bajo riesgo, sometidos a un proceso de autocertificación por el fabricante, el marcado CE no irá seguido de ningún número.

En algunas directivas de nuevo enfoque, como por ejemplo en las directivas de productos sanitarios, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones que deban facilitarse al usuario y al paciente estén redactadas en su lengua o lenguas nacionales o en otra lengua comunitaria en el momento de la entrega al usuario final, independientemente de que su utilización sea profesional o de otro tipo.

Cláusula de salvaguardia

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para retirar del mercado o prohibir la comercialización de los productos conformes a la directiva, cuando consideren que éstos pueden comprometer la seguridad y la sa-

lud de los pacientes, usuarios u otras personas. Estas medidas provisionales se pondrán en conocimiento de la Comisión Europea justificando los motivos de su decisión.

La cláusula de salvaguardia se aplicará a todos los productos que entren en el ámbito de aplicación de una directiva de nuevo enfoque, que lleven el marcado CE previsto en dicha directiva y que encierren, según el Estado miembro, un riesgo sustancial, incluso si los productos han sido correctamente fabricados, instalados y mantenidos y son utilizados según su finalidad prevista. La Comisión consultará a los Estados miembros implicados y al comité permanente. Si se considera justificada una acción, la Comisión informará a los Estados miembros para que prohíban la comercialización del producto en cuestión.

1.2.2. Elementos propios de las directivas de productos sanitarios

Las directivas de productos sanitarios contienen, además de los elementos citados comunes a todas las directivas de nuevo enfoque, una serie de características específicas dada la naturaleza de los productos sanitarios y su relevancia para la salud pública comparados con otros productos cubiertos por directivas de nuevo enfoque. Estos elementos son:

- Especificaciones técnicas comunes.
- Sistema de vigilancia.
- Investigaciones clínicas/evaluación del funcionamiento.
- Bases de datos europeas.
- Medidas particulares de seguimiento sanitario.

Especificaciones técnicas comunes

La directiva de productos sanitarios para diagnóstico in vitro contiene un elemento especial que constituye una excepción a los principios generales. Para los productos de más riesgo cubiertos por esta directiva, es decir, para los productos de la lista A del anexo II y, cuando sea necesario, los productos de la lista B del anexo II, las autoridades establecen las especificaciones técnicas que obligatoriamente deben satisfacer estos productos. En términos generales, los fabricantes deberán respetar las especificaciones técnicas comunes; si, por razones debidamente justificadas, los fabricantes no cumplieran dichas especificaciones, deberán adoptar soluciones de un nivel al menos equivalente a éstas.

Estas especificaciones se adoptan con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7 y se publican en el Diario Oficial de la Unión Europea mediante una decisión de la Comisión.

Los Estados miembros presumirán de que los productos diseñados y fabricados con arreglo a las especificaciones técnicas comunes cumplen los requisitos esenciales de la directiva.

Sistema de vigilancia

El sistema de vigilancia de productos sanitarios se refiere a la notificación de incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y otros, así como a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados, reduciendo la probabilidad de repetición del incidente y aliviando las consecuencias de éste.

Investigaciones clínicas/evaluación del funcionamiento

La confirmación del cumplimiento de los requisitos esenciales de un producto sanitario, la verificación de sus prestaciones en condiciones normales de utilización y la determinación de sus efectos secundarios indeseables en humanos puede exigir que se realicen investigaciones clínicas bajo la responsabilidad del fabricante, para lo que deben preverse los medios adecuados de protección de la salud pública y del orden público. Tanto en la directiva que regula los productos sanitarios implantables activos, como en la directiva que regula los productos sanitarios se establece el procedimiento y la documentación necesaria para llevar a cabo una investigación clínica con un producto sanitario, así como los aspectos éticos que cabe tener en cuenta. Asimismo, se deberá informar de la investigación a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se realice la investigación y todos los datos se centralizarán en una base de datos europea.

En el caso de los productos para diagnóstico *in vitro*, se entiende por productos para evaluación del funcionamiento aquéllos destinados por el fabricante a verificar si su funcionamiento es el adecuado, mediante la comparación de sus resultados con los resultados de otros reactivos cuya conformidad ya está determinada o mediante pruebas de utilización con profanos.

Tanto los productos destinados a investigaciones clínicas como los productos para evaluación del funcionamiento no llevan marcado CE, aunque deben cumplir los requisitos esenciales que les resulten de aplicación y deben ir provistos de la declaración de conformidad del fabricante.

Bases de datos europea

Los datos relativos al registro de fabricantes, representantes autorizados, comunicaciones de puesta en mercado, certificados de los organismos notificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denega-

dos, los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia y los datos relativos a las investigaciones clínicas se conservarán en una base de datos europea accesible a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Medidas particulares de seguimiento sanitario

Cuando un Estado miembro considere, respecto a un producto o grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones específicas, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada. A continuación, el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión. Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

1.2.3. Revisión del nuevo enfoque

El nuevo enfoque ha sido un instrumento acertado para garantizar la libre circulación de bienes dentro del mercado interior. No obstante, aún puede mejorarse la aplicación de las directivas basadas en dicho enfoque. Una aplicación más uniforme del nuevo enfoque ayudará a alcanzar el objetivo de fomentar la adopción por terceros países de enfoques reglamentarios basados en el marco reglamentario de la Unión Europea.

Con objeto de impulsar el sistema de armonización técnica y reforzar la aplicación de las directivas de nuevo enfoque, el Consejo Europeo ha publicado las siguientes disposiciones:

- Decisión número 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio del 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.
- Reglamento número 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio del 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 339/93.

El objetivo es reforzar la libre circulación de mercancías con vistas a una Unión Europea ampliada. Los principios recogidos en estas disposiciones están dirigidos a mejorar la legislación y promover la competitividad de la industria europea. De esta manera, los instrumentos del mercado interior obtienen una aplicación uniforme y un buen nivel de conformidad con la legislación comunitaria.

Mediante estas disposiciones se constituye un marco común, por un lado, para la futura legislación que armonizará las condiciones de comercialización de los productos y, por otro lado, para las infraestructuras de acreditación implantadas en la Unión Europea.

El marco común para la comercialización de los productos establece:

- definiciones comunes sencillas;
- procedimientos comunes de evaluación de la conformidad de los productos;
- obligaciones para los operadores económicos (fabricantes, importadores, distribuidores, etc.);
- las normas de utilización del marcado CE, lo cual permitirá incrementar la confianza en los productos comercializados en la Unión Europea;
- unos criterios de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad;
- procedimientos de salvaguardia.

Para poder comercializar e introducir en el mercado un producto, éste debe cumplir determinados requisitos básicos. El fabricante debe asegurarse de que su producto es acorde con los requisitos aplicables; para ello, efectuará, o pedirá que se efectúe, un procedimiento de evaluación de conformidad del producto, estampará el marcado CE en él y expedirá una declaración CE de conformidad. En caso de que haya intervenido un organismo de evaluación de conformidad externo, el fabricante señalará el número de este último. El fabricante indicará su nombre, denominación social o marca, junto con su dirección en el producto. Se asegurará de que la producción en serie siga siendo adecuada. El producto debe ir acompañado de instrucciones y de indicaciones de seguridad en un idioma comprensible.

El importador y el distribuidor deben asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, es decir, comprobar que el producto lleva el marcado de conformidad y que se han facilitado los documentos exigidos.

Los fabricantes (o su mandatario), distribuidores e importadores deben comunicar a las autoridades competentes todos los datos necesarios sobre el producto del que se trate, con objeto de garantizar su trazabilidad.

El marco común para las infraestructuras de acreditación pretende establecer normas claras relativas a la organización y el funcionamiento en los Estados miembros de la acreditación de los organismos responsables de evaluar una sustancia, un preparado o cualquier otro producto, transformado o no, destinado al mercado comunitario.

Por otro lado, los Estados miembros deben velar por la vigilancia eficaz del mercado y deben instaurar y realizar un control minucioso, a fin de comprobar que los productos cumplen las normas de protección de intereses públicos

como la salud o la seguridad. Asimismo, deben garantizar una cooperación eficaz y el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado, la Comisión y las agencias comunitarias correspondientes.

Finalmente, con respecto a los controles de los productos que entran en el mercado comunitario, los Estados miembros deben asegurarse de que las autoridades aduaneras someten el producto a controles adecuados, y en grado suficiente, antes de su despacho a libre práctica. En caso de peligro grave, supuesto o real, o en ausencia de los documentos de acompañamiento necesarios, las autoridades aduaneras suspenderán el despacho a libre práctica. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras colaborarán conjuntamente para garantizar un control efectivo de los productos.

1.3. Directivas de productos sanitarios

Existen tres directivas básicas relativas a: productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE), productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE) y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro (Directiva 98/79/CE).

Legislación europea de referencia en el ámbito de los productos sanitarios

- Directivas del Consejo:
 - Directiva 90/385/CEE relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos.
 - Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios.
 - Directiva 98/79/CE relativa a los Productos Sanitarios para el Diagnóstico In Vitro.
 - Directiva 2000/70/CE relativa a los Productos Sanitarios que Incorporan Derivados de la Sangre y Plasma.
 - Directiva 2007/47/CE por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos, la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la Comercialización de Biocidas.
- Directivas de la Comisión:
 - Directiva 2003/12 sobre la Nueva Clasificación de los Implantes Mamaros en el Marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios.
 - Directiva 2003/32 por la que se introducen Especificaciones Detalladas, con Arreglo a los Requisitos Establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para Productos Sanitarios en cuya Elaboración se Utilizan Tejidos de Origen Animal.
 - Directiva 2005/50/CE relativa a la Reclasificación de Prótesis Articulares
- Decisiones de la Comisión:
 - Decisión 2002/364 sobre las Especificaciones Técnicas Comunes para Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.
 - Decisión 2009/108 por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre Especificaciones Técnicas Comunes para Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro.

La directiva que regula los productos sanitarios ha sido modificada posteriormente por la Directiva 2000/70/CE para incorporar en su ámbito de actividad las sustancias derivadas de la sangre o del plasma humano y, a través de la Directiva 2003/32 se introdujeron, posteriormente, especificaciones detalladas para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.

La Directiva 93/42/CEE del Consejo requiere a la Comisión que, en menos de cinco años a contar desde la fecha de su entrada en vigor, presente un informe al Consejo sobre el funcionamiento de las disposiciones de la directiva rela-

cionadas con los siguientes aspectos: información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos, las investigaciones clínicas realizadas con arreglo al procedimiento establecido en el anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE, y el examen del diseño y el examen CE de tipo de los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento de uso humano, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto.

Basándose en esta obligación, y gracias a la experiencia adquirida con la aplicación de estas directivas, en el año 2002 se inició un proceso de revisión de las directivas en el que se concluyó que éstas constituían un marco jurídico adecuado en relación con la comercialización y la utilización de los productos sanitarios, ofrecían suficientes garantías para la protección de la salud y permitían, al mismo tiempo, el acceso a las nuevas tecnologías en beneficio de los ciudadanos, pacientes y usuarios europeos. Sin embargo, también se concluyó que existía una necesidad clara de mejorar su aplicación y aclarar ciertos aspectos.

A raíz de estas conclusiones, en diciembre del 2005, la Comisión propuso modificar la Directiva 93/42/CEE, así como la Directiva 90/385/CEE y la Directiva 98/8/CE relativa a la Comercialización de Biocidas. La Directiva 93/42 debía modificarse para clarificar las disposiciones actuales e introducir nuevas disposiciones, por ejemplo, en materia de requisitos esenciales, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad, medidas de protección de la salud, datos clínicos y su evaluación, o las relativas a productos a medida. La Directiva 90/385/CE debía, por su parte, ponerse en consonancia con las demás directivas sobre productos sanitarios. Finalmente, era necesario modificar la Directiva 98/8/CE para excluir de su ámbito de aplicación los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Finalmente, en septiembre del 2007 se publicó la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre del 2007, por la que se modificaba la Directiva 90/385/CEE sobre Productos Sanitarios Implantables Activos, la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la Comercialización de Biocidas.

Todas estas directivas europeas están dirigidas a los Estados miembros y, al no ser de aplicación directa, éstos deben transponerlas a su legislación nacional en un plazo determinado y con un período de transición en el que conviven la legislación nacional en vigor antes de la adopción de la directiva y las disposiciones establecidas en la directiva correspondiente. Mediante las transposiciones, se incorpora el derecho comunitario al derecho nacional, por lo que se deja libertad a los Estados miembros para elegir la forma y el método de transposición. Asimismo, deben informar a la Comisión sobre las medidas de transposición adoptadas.

A continuación vamos a detallar algunos de los elementos más importantes de las directivas de productos sanitarios.

1.3.1. Mercado CE

Estas directivas armonizan los requisitos necesarios para la libre circulación de productos sanitarios en la Unión Europea, de modo que los productos que se encuentren dentro de su ámbito de aplicación deben reunir tanto los requisitos de seguridad y de protección de la salud, como los administrativos que les son de aplicación y deben ofrecer las prestaciones asignadas por el fabricante. Estos productos pueden entonces comercializarse libremente en el Espacio Económico Europeo, sin estar sometidos a requisitos nacionales adicionales excepto en el ámbito de la financiación y del reembolso.

El aval de cumplimiento de esta legislación es el marcado CE, de manera que los productos que cumplen todos los requisitos esenciales de las directivas aplicables y que han sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad deberán ir provistos del marcado CE en el momento de su puesta en el mercado y los Estados miembros no impedirán, en su territorio, ni su comercialización ni su puesta en servicio.

Este marcado CE puede obtenerse por medio de autocertificación, en el caso de productos de bajo riesgo, o con la intervención de un organismo notificado establecido en cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea que, siguiendo los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en los textos legislativos, evaluará los productos en función de su clase de riesgo.

Tal y como se ha señalado en los principios generales del nuevo enfoque, en los productos sanitarios que no vayan por autocertificación del fabricante, el marcado CE que aparece en el material de acondicionamiento deberá incluir el número del organismo notificado que haya intervenido en su certificación.

Los productos sanitarios a medida y los destinados a investigaciones clínicas en las directivas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y los productos para la evaluación del funcionamiento de la directiva de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* no llevarán marcado CE, ya que estos productos no están destinados a la libre circulación. Sin embargo, deben cumplir los requisitos esenciales que les resulten de aplicación y deben ir provistos de la declaración de conformidad del fabricante.

Definición de producto sanitario a medida

Se trata de un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

1.3.2. Clasificación de los productos sanitarios

No todos los productos sanitarios tienen el mismo riesgo; por ello, en la Directiva 93/42/CEE, que regula los Productos Sanitarios, se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de clase I se corresponden con los de menor riesgo y los de clase III con los de máximo riesgo.

Los productos implantables activos, regulados por la Directiva 90/385, son todos del máximo riesgo. Estos productos son aquellos que reúnen las dos condiciones: estar destinados a implantarse en el cuerpo humano y ser activos, es decir, funcionar gracias a una fuente de energía. Ejemplos: marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, dispositivos de infusión, semillas radiactivas. También se incluyen los accesorios de estos productos, como los electrodos o los programadores.

Definición de producto sanitario implantable activo

Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

La razón por la que se clasifican los productos sanitarios es porque no es económicamente factible ni justificable en la práctica someter a todos los productos sanitarios a los procedimientos más rigurosos de evaluación de la conformidad disponibles. Es más apropiado seguir un sistema gradual de control en el que el nivel de control se corresponda con el nivel de riesgo potencial inherente al tipo de producto en cuestión. De esta manera, se podrán canalizar estos productos hacia los procedimientos de evaluación de la conformidad más adecuados.

El sistema de clasificación elegido por el legislador europeo se basa esencialmente en la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento de los productos, teniendo en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación. Este enfoque permite, a su vez, la utilización de un conjunto reducido de criterios que pueden combinarse de distintos modos: duración del contacto con el cuerpo, grado de invasividad y la parte del cuerpo afectada por el uso del producto.

El fabricante debe asegurarse primero de que el producto en cuestión sea un producto sanitario o un accesorio y que esté comprendido en el ámbito de aplicación de la directiva de productos sanitarios.

Definición de accesorio

Accesorio es un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante para ser utilizado de manera conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para él por su fabricante.

A continuación, deberá aplicar las reglas de clasificación que figuran en el anexo IX de la citada directiva, teniendo en cuenta las siguientes normas:

- La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos y no por sus características técnicas particulares, a menos que éstas tengan una repercusión directa sobre la finalidad a la que está destinado.
- Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de ellos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
- Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría, como por ejemplo el programa informático que se utiliza para la ampliación de imágenes.
- Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica. La clasificación del producto habrá de determinarse basándose en las afirmaciones contenidas en la información proporcionada con el producto, por lo que el fabricante debe ser suficientemente específico a este respecto.

- Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
- Para el cálculo de la duración, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

Para aplicar las reglas de clasificación habrá que tener en consideración los siguientes conceptos. En función del tiempo de contacto, el producto puede ser de **uso pasajero** si está destinado normalmente a utilizarse de manera continua durante menos de sesenta minutos, de **uso a corto plazo** si está destinado, normalmente, a utilizarse de manera continua durante un período de hasta treinta días, y de **uso prolongado** si está destinado normalmente a utilizarse de modo continuo durante un período de más de treinta días.

En cuanto a la invasividad, un **producto invasivo** es aquel que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, teniendo en cuenta que se entiende por **orificio corporal** cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma. Un **producto invasivo de tipo quirúrgico** es un producto que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica, y un **producto implantable** es cualquier producto diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

Finalmente, un **producto sanitario activo** es cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. Por ejemplo, son productos activos los que funcionan gracias a la energía acumulada en un muelle y los que utilizan gases prealmacenados o el vacío como fuente de energía, como los mezcladores de gas con máquinas de anestesia y las bombas de succión accionadas por gas. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

Otros factores que cabe considerar a la hora de clasificar los productos son si están conectados a un producto sanitario activo, si están destinados a administrar o intercambiar energía, o si se trata de productos activos para administrar medicamentos y otras sustancias al organismo, o para eliminarlas de él.

Siguiendo todos estos criterios, los productos que entran en el interior del cuerpo y permanecen en él durante un tiempo prolongado entran en las clases de riesgo más elevadas, es decir, la clase IIb o III. Los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico se incluyen en la clase III. Los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de manera potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales se encuentran en la clase IIb. Si los productos se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir, a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él y los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de modo potencialmente peligroso se incluyen en la clase IIa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos. Los productos que entran en contacto con el paciente de manera superficial y están destinados a un uso pasajero generalmente entran en la clase de riesgo más baja, clase I.

Finalmente, se establecen una serie de reglas especiales para los siguientes productos:

- **Regla 13.** Productos que incorporan una sustancia que por separado puede ser considerada un medicamento y los productos que incorporan, como parte integrante de éste, una sustancia derivada de la sangre humana son de clase III.
- **Regla 14.** Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- **Regla 15.** Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto se incluirán en la clase IIb. Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 16.** Los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

- **Regla 17.** Los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de éstos que hayan sido transformados en inviábiles son de clase III.
- **Regla 18.** Las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

A pesar de esta clasificación y de las reglas establecidas en la directiva de productos sanitarios, según la Directiva 2003/12, los implantes mamarios se reclasificaron como productos sanitarios incluidos en la clase III, y según recoge la Directiva 2005/50/CE, las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro han pasado también a la máxima clase de riesgo.

Ejemplos

- **Ejemplos de productos de clase I:** productos para recogida de fluidos corporales (bolsas de orina), productos para inmovilizar partes del cuerpo o para aplicar compresión (vendajes, medias elásticas), productos para el apoyo del paciente (andadores, bastones), otros (gafas, enemas, lámparas de reconocimiento). Se excluyen de esta clase los productos que, aunque no entran en contacto con el paciente, pueden influir en procesos fisiológicos (productos que tratan la sangre destinada a reinfundirse) o los que suministran energía al cuerpo humano (equipos de radiodiagnóstico).
- **Ejemplos de productos de clase I estériles:** guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- **Ejemplos de productos de clase I con función de medición:** jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.
- **Ejemplos de productos de clase IIa:** circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares: TENS, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, equipos para fisioterapia.
- **Ejemplos de productos de la clase IIb:** lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, equipos para terapia por radiaciones, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, preservativos.
- **Ejemplos de productos de la clase III:** válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: *stents*, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos, catéteres recubiertos de heparina, preservativos con espermicida, parches vasculares bovinos, apósitos de colágeno.
- **Ejemplo de producto sanitario a medida:** prótesis dentales, corsés ortopédicos.

La Directiva 98/79/CE, que regula los Productos Sanitarios para el Diagnóstico In Vitro, no establece exactamente una clasificación de productos pero establece diferencias en cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad en función del tipo de productos.

En primer lugar, vamos a ver qué se entiende por un producto sanitario para el diagnóstico in vitro.

Definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Por recipientes para muestras se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in vitro los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos in vitro.

Estos dispositivos son productos empleados para los análisis in vitro de tejidos o sustancias (sangre, muestras) procedentes del cuerpo humano. Los tipos de análisis contemplados son los siguientes:

- estado de salud;
- enfermedades o anomalías congénitas;
- control del desarrollo de una terapia;
- establecimiento de la compatibilidad en caso de donación de órganos o de sangre.

Para establecer las categorías de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, hay que tener en cuenta los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y las posibilidades de que un producto se utilice de manera incorrecta, con lo que se produzca un resultado erróneo.

En los productos sanitarios de diagnóstico in vitro encontramos las categorías siguientes:

- **Producto para autodiagnóstico:** cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio. Ejemplos: reactivos de embarazo, de fertilidad, de anticoagulación.

- **Productos del anexo II de la Directiva 98/79/CE:** son aquéllos en los que un error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves. El anexo II, a su vez, se subdivide en dos listas:
 - **Lista A.** Se incluyen en esta lista aquellos reactivos cuyo error en un diagnóstico puede tener consecuencias graves no sólo para el individuo cuyas muestras se analizan, sino también para la colectividad. Son reactivos que se utilizan en las donaciones y transfusiones. Por ejemplo, los reactivos para determinar marcadores de infección por VIH, Hepatitis B, C y D y HTLV I y II y los reactivos de determinación de grupos sanguíneos y Rh.
 - **Lista B.** Se incluyen los reactivos cuyo error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves para el paciente del que proceden las muestras o para su descendencia. Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico de la rubéola toxoplasma, citomegalovirus, trisomía del 21, reactivos para el marcador tumoral PSA, reactivos para la determinación de la glucemia.
- **Resto de productos.** A efectos de la evaluación de la conformidad, el resto de los productos para diagnóstico in vitro quedan dentro de una misma categoría, por lo que se considera que presentan el mismo riesgo ante un posible fallo del producto.

Tanto para los productos relacionados en las listas A y B del anexo II, como para los productos de autodiagnóstico se establecen procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la intervención de un organismo notificado, por lo que en estos casos el marcado CE de los productos debe ir acompañado del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.

Para los productos de la lista A del anexo II y, cuando sea necesario, los productos de la lista B del anexo II, las autoridades deben desarrollar las especificaciones técnicas comunes, que una vez aprobadas se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). Los fabricantes deberán respetar las especificaciones técnicas comunes, aunque si, por razones debidamente justificadas, los fabricantes no cumplieran dichas especificaciones, deberán adoptar soluciones de un nivel equivalente.

Las especificaciones citadas deberán establecer, de manera adecuada, los criterios de evaluación y reevaluación de funcionamiento, los criterios de aprobación de lotes, los métodos de referencia y los materiales de referencia.

Los Estados miembros presumirán de que los productos diseñados y fabricados con arreglo a las especificaciones técnicas comunes elaboradas cumplen los requisitos esenciales.

Decisión 2002/364/CE

En el año 2002, se publicó en el DOUE la primera Decisión 2002/364/CE sobre las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico in vitro que posteriormente ha sido modificada por la Decisión 2009/108.

1.3.3. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos para la certificación de los productos se basan en el cumplimiento de los requisitos esenciales y en la aplicación de sistemas de garantía de calidad, que aseguren su cumplimiento en toda la producción de manera continuada. Son el trámite necesario para la colocación del mercado CE en los productos, lo que permitirá su libre circulación por la Unión Europea.

La evaluación de la conformidad se refiere a las fases de diseño y de fabricación del producto. Un organismo notificado puede intervenir en estas dos fases en función de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Dependiendo de la clase de riesgo a la que pertenece el producto, el fabricante puede optar entre varios procedimientos alternativos.

En la tabla siguiente se recogen los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a la Directiva 90/385/CEE, por la que se regulan los Productos Sanitarios Implantables Activos, y a la Directiva 93/42/CEE, por la que se regulan los Productos Sanitarios.

Clase	Procedimiento de evaluación de la conformidad	
I no estériles y sin función de medición	Declaración CE de conformidad	
I* IIa	Sistema completo de garantía de calidad (anexo II)*	
	Declaración CE de conformidad +	Garantía de calidad de la producción (anexo V) Garantía de calidad del producto (anexo VI) ** Verificación CE (anexo IV) **
IIb	Sistema completo de garantía de calidad (anexo II)	
	Examen CE de tipo (anexo III) +	Garantía de calidad de la producción (anexo V) Garantía de calidad del producto (anexo VI) ** Verificación CE (anexo IV) **
III Implantes activos	Sistema completo de garantía de calidad (anexo II) + Examen CE de diseño	
	Examen CE de tipo (anexo III) +	Garantía de calidad de la producción (anexo V) Verificación CE (anexo IV) **

* Aplicable a clase I a partir del 21 de marzo del 2010.

** Estos procedimientos no son aplicables a productos estériles.

Clase	Procedimiento de evaluación de la conformidad
Productos a medida. Productos para investigación clínica de cualquier clase.	Declaración de conformidad para productos con finalidad especial.

* Aplicable a clase I a partir del 21 de marzo del 2010.

** Estos procedimientos no son aplicables a productos estériles.

En el caso de productos de bajo riesgo, la certificación recae bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante, que asegura y declara mediante la declaración de conformidad que los productos que fabrica cumplen con los requisitos esenciales y coloca el marcado CE sin la intervención de las autoridades sanitarias ni de ningún organismo externo. La documentación que justifica el cumplimiento de los requisitos esenciales y soporta la colocación del marcado CE debe mantenerse a disposición de las autoridades nacionales competentes, junto con la declaración de conformidad.

Los organismos notificados (ON) no intervienen en los productos de la clase I no estériles o sin función de medición, ni en los productos sanitarios para diagnóstico in vitro distintos de los del anexo II o autodiagnósticos. Tampoco intervienen en los productos a medida ni en los productos destinados a investigaciones clínicas, ni en los productos para diagnóstico in vitro destinados a evaluación de funcionamiento.

Los productos de mayor riesgo, en cambio, requieren la intervención de organismos notificados. Los organismos notificados emiten los certificados correspondientes a los procedimientos que han seguido para la evaluación de los productos. Estos certificados siempre deben hacer mención a alguno de los anexos de la directiva que corresponda.

Los certificados se refieren a la conformidad de los productos que amparan, los cuales suelen especificarse en anexos, consignando tipos o familias de productos, no denominaciones comerciales.

En la tabla siguiente se recogen los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a la Directiva 98/79/CE, por la que se regulan los Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.

Productos		Procedimiento de evaluación de la conformidad
Anexo II	Lista A	Sistema completo de garantía de calidad (anexo IV) con examen CE de diseño y verificación de lotes.
		Examen CE de tipo (anexo V) + garantía de calidad de la producción (anexo VII) con verificación de lotes.
	Lista B	Sistema completo de garantía de calidad (anexo IV).

Productos		Procedimiento de evaluación de la conformidad	
		Examen CE de tipo (anexo V) +	Garantía de calidad de la producción (anexo VII). Verificación CE (anexo VI).
Autodiagnóstico distintos de las listas A y B del anexo II		Declaración CE de conformidad con examen CE de diseño.	
		Sistema completo de garantía de calidad (anexo IV).	
		Examen CE de tipo (anexo V) +	Garantía de calidad de la producción (anexo VII). Verificación CE (anexo VI).
Evaluación del funcionamiento		Declaración con información sobre estudios de evaluación.	
Resto de productos		Declaración CE de conformidad.	

Vamos a detallar en qué consiste cada uno de estos procedimientos:

- Sistema completo de garantía de calidad o calidad total:** el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. El procedimiento requiere la intervención de un organismo notificado que evaluará el sistema de calidad implantado por el fabricante y permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, y precisa también la declaración por parte del fabricante de dicho cumplimiento.

Para los productos sanitarios implantables activos, para los productos sanitarios de clase III y para productos sanitarios para diagnóstico in vitro incluidos en la lista A del anexo II y de autodiagnóstico, el ON examinará el expediente de diseño del producto, pudiendo exigir ensayos o pruebas adicionales, y expedirá el correspondiente certificado de examen CE de diseño para dichos productos.

Además, para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro incluidos en la lista A del anexo II, el organismo notificado, una vez certificados los productos, realizará una verificación de todos los lotes de producción antes de su puesta en el mercado.
- Examen CE de tipo:** este procedimiento supone la comprobación de una muestra representativa de la producción para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la directiva correspondiente, para lo cual, el ON realizará, por sí mismo o mediante laboratorios autorizados al efecto, los ensayos y controles que estime convenientes.

Este procedimiento deberá completarse, una vez obtenido el certificado de examen CE de tipo, con uno de los procedimientos siguientes:

- Verificación CE:** puede consistir o bien en examen y ensayo individual de cada producto, ajustándose a las normas nacionales adoptadas en apli-

cación de las normas armonizadas, o bien por verificación estadística de la producción para confirmar que los productos fabricados son adecuados con el tipo que ha sido certificado. La comprobación se efectuará tomando una muestra al azar de cada lote homogéneo y realizando sobre ésta los ensayos adecuados recogidos en la norma armonizada correspondiente.

- **Sistema de garantía de calidad de la producción:** el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo (para productos sanitarios implantables activos, para productos sanitarios de clase IIb y III y para productos sanitarios de diagnóstico in vitro de las listas A y B del Anexo II), o bien con la documentación técnica preparada por el fabricante para sustentar la declaración de conformidad (para productos de clase IIa).

El procedimiento requiere la intervención de un organismo notificado que evaluará si el sistema de calidad implantado por el fabricante permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto.

- **Sistema de garantía de calidad del producto:** el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el examen CE de tipo (para los productos sanitarios de clase IIb), o con la documentación técnica preparada por el fabricante para sustentar la declaración de conformidad (para productos de clase IIa).

El procedimiento requiere la intervención de un organismo notificado que evaluará si el sistema de calidad implantado por el fabricante permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto.

1.3.4. Sistema de vigilancia de productos sanitarios

Tal y como se ha comentado, uno de los aspectos más importantes incorporados en las directivas de productos sanitarios es el sistema de vigilancia.

El principal objetivo del sistema de vigilancia de productos sanitarios es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros agentes al reducir la probabilidad de que vuelvan a repetirse los incidentes en otros lugares. Para ello, será necesario evaluar los incidentes notificados y, siempre que sea preciso, difundir la información que ayude a prevenirlos o mitigar las consecuencias de éstos. El sistema de vigilancia de productos sanitarios pretende facilitar la aplicación directa, temprana y armonizada de las acciones correctivas de seguridad en campo en todos los Estados miembros en los que se utilice un producto específico, en lugar de que se adopten las medidas país por país. Asimismo, este sistema permite el intercambio de datos entre

las autoridades competentes y los fabricantes, facilitando la toma de medidas correctoras más rápidamente que si se recogieran los datos y se tomaran las medidas estado por estado.

Con el objetivo de facilitar la aplicación y el cumplimiento de los procedimientos del sistema de vigilancia de productos sanitarios, la Comisión Europea, en abril del 2007, publicó la revisión número 5 del documento MED/DEV de "Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios". Este documento, como todos los documentos MED/DEV, es de la Comisión Europea, que interpreta conceptos de las directivas del nuevo enfoque y de las directivas de productos sanitarios. Estas directrices son orientativas, no poseen valor legal, al no poseer rango de disposición legislativa, pero conforman los términos acordados o recomendados entre administraciones y agentes afectados por la aplicación de la legislación. Por tanto, estos documentos constituyen unas guías que facilitan la ejecución de lo establecido en la legislación siguiendo los criterios aceptados, tanto por las autoridades nacionales, como por las empresas que operan en el mercado de la Unión Europea, permitiendo una aplicación uniforme de las disposiciones relevantes de las directivas y el seguimiento de prácticas comunes dentro de los Estados miembros.

Estas directrices describen los requisitos del sistema de vigilancia de productos sanitarios en lo que concierne a:

- Los fabricantes.
- Las autoridades nacionales competentes (NCA).
- La Comisión Europea.
- Los organismos notificados.
- Los usuarios y otras personas involucradas en el mantenimiento de la seguridad de los productos sanitarios.

Estas directrices comprenden las acciones que deben tomarse una vez que el fabricante o la autoridad nacional competente reciben información de un incidente relacionado con un producto sanitario. Los fabricantes tienen conocimiento de la información sobre incidentes que deben ser notificados al sistema de vigilancia de productos sanitarios gracias a un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia relativa a estos productos en la fase posterior a su producción o por otras vías.

Por incidente se entiende cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.

Por tanto, el sistema de vigilancia establece las medidas que el fabricante, el profesional sanitario, el responsable del producto y la autoridad competente deben adoptar ante un incidente.

Uno de los términos que se introduce en esta revisión es el de *acción correctiva de seguridad en campo*¹, entendiéndose por tal cualquier acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado, con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.

⁽¹⁾FSCA: *field safety corrective action*

Las directivas de productos sanitarios establecen que el fabricante, o su representante autorizado, deberá notificar a la autoridad nacional competente los incidentes y las FSCA, siempre que cumplan los criterios de notificación. Asimismo, el fabricante tiene la responsabilidad de adoptar las acciones correctivas necesarias y de investigar inmediatamente la causa del incidente. Para ello, deberá establecer contacto con los usuarios involucrados, retirar los productos implicados, realizar los ensayos pertinentes, verificar las condiciones de fabricación y realizar cuantas otras acciones puedan resultar relevantes.

El fabricante remitirá una notificación a las autoridades competentes de todos los países afectados al mismo tiempo, así como a la autoridad nacional competente responsable del fabricante o del representante autorizado. Como principio general, en caso de duda sobre la notificación de un incidente, deberá haber una predisposición a notificar, en lugar de lo contrario.

La autoridad nacional competente debe supervisar la investigación del incidente realizada por el fabricante y emprender cualquier acción que pueda ser necesaria para complementar las acciones del fabricante. Asimismo, y dependiendo del resultado de la investigación, la autoridad nacional competente deberá difundir cualquier información necesaria para prevenir futuros incidentes o limitar sus posibles consecuencias.

La FSCA se notificará a los clientes mediante una nota de seguridad en campo (NSC). Esta nota de seguridad en campo, a menos que las condiciones locales lo justifiquen debidamente, deberá ser uniforme y coherente a todos los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y Suiza, y utilizará un medio de distribución que garantice que las organizaciones pertinentes han sido informadas, por ejemplo, mediante una confirmación de recepción.

En cuanto a los usuarios, y dependiendo de la práctica habitual de cada país, notificarán al fabricante o a la autoridad nacional competente los incidentes relacionados con productos sanitarios. Del mismo modo, una vez identificada la acción correctiva, los gerentes de hospitales, médicos y otros profesionales sanitarios, así como los representantes de los usuarios responsables del man-

tenimiento y la seguridad de los productos sanitarios, podrán adoptar las medidas que consideren necesarias y, siempre que sea factible, estas medidas se adoptarán en colaboración con el fabricante.

Como resultado de una notificación emitida por un fabricante o representante autorizado, las medidas adoptadas por la autoridad nacional competente pueden ser, por ejemplo, ausencia de medidas adicionales, recopilación de información adicional, emisión de recomendaciones a los fabricantes, mantener informadas sobre la FSCA y otras medidas que vayan a tomarse a la Comisión y otras autoridades competentes mediante el Informe de la autoridad competente nacional (NCAR), derivar consultas a los correspondientes organismos notificados sobre cuestiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, consultar a la Comisión, iniciar campañas de educación de los usuarios, emitir recomendaciones adicionales a los usuarios, y cualquier otra acción que complemente las medidas adoptadas por el fabricante.

1.3.5. Aplicación de las directivas de productos sanitarios

Al igual que esta directriz de vigilancia, la Comisión Europea ha publicado, y continúa trabajando en la elaboración de, un conjunto de directrices sobre productos sanitarios que faciliten un enfoque común para los fabricantes y los organismos notificados que participan en los procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con los anexos pertinentes de las directivas, así como para las autoridades nacionales competentes responsables de salvaguardar la salud pública.

Estas directrices se han elaborado cuidadosamente tras un proceso de consulta con las distintas partes interesadas. Durante este proceso, circularon borradores intermedios y se incorporaron comentarios en los documentos. Por consiguiente, las presentes directrices reflejan las posturas específicamente adoptadas por los representantes de las autoridades nacionales competentes y por los servicios de la Comisión, los organismos notificados, la industria y otras partes interesadas en el sector de productos sanitarios. Además, estas directrices se actualizan periódicamente de acuerdo con la evolución de la normativa.

Estas directrices no son legalmente vinculantes. Se reconoce la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, por ejemplo, como resultado de los desarrollos científicos, pueda existir una alternativa más adecuada para cumplir los requisitos legales vigentes.

No obstante, debido a la participación de las partes interesadas y de expertos procedentes de las autoridades nacionales competentes, cabe esperar que estas directrices sean de aplicación en los Estados miembros y que, por tanto, ello conduzca a un empleo uniforme de las disposiciones relevantes de las directivas.

Página web

En la siguiente página web se pueden consultar todas estas directrices:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_en.htm

2. Regulación española de los productos sanitarios

Por lo que se refiere a su regulación en el ámbito nacional, desde un punto de vista histórico el término *producto sanitario* apareció en el año 1986 en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986) y en la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (actualmente sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios). Hasta esa fecha, el sector de productos sanitarios estaba parcialmente regulado, puesto que la legislación nacional de aplicación a los productos sanitarios estaba acotada a un grupo reducido de productos como, por ejemplo, el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez, material e instrumental médico terapéutico y correctivo, algodón, gasa hidrófila y apósitos, medias elásticas, implantes clínicos y los reactivos para detección del SIDA.

Hoy en día esta regulación nacional está derogada, a excepción de los productos no cubiertos por las transposiciones de las distintas directivas comunitarias.

Con la aparición de las directivas comunitarias de productos sanitarios, queda definitivamente identificado un sector que desde la óptica legislativa se encontraba disperso.

Estas directivas están transpuestas al cuerpo legislativo nacional mediante reales decretos que han supuesto algo más que una transposición, puesto que contienen elementos de aplicación nacional particulares en función de la competencia que confieren estos textos legislativos a la autoridad sanitaria de cada Estado miembro y de las propias exigencias nacionales que se recogen en las leyes marco: Ley General de Sanidad y Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. En esta legislación se establecen los principios generales sobre evaluación y control de productos sanitarios, las condiciones generales de fabricantes, importadores y distribuidores, la distribución de competencias entre Administración del Estado y las comunidades autónomas y los derechos y deberes de los profesionales sanitarios relativos a la notificación de efectos adversos y a la colaboración en la evaluación y el control de los productos sanitarios.

Legislación española en el ámbito de los productos sanitarios; transposición de las directivas comunitarias

- Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos (BOE núm. 126, de 27 de mayo de 1993).
- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios (BOE núm. 99, de 24 de abril de 1996).

- Real Decreto 1662/2000, sobre Productos para Diagnóstico In Vitro (BOE núm. 235, de 30 de septiembre del 2000).
- Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos (BOE núm. 173, de 20 de julio del 2002).
- Real Decreto 744/2003, de 20 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios, en materia de clasificación de implantes mamarios (BOE núm. 158, de 3 de julio del 2003).
- Real Decreto 1372/2004, de 7 de junio por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios y se introducen especificaciones detalladas para los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (BOE núm. 138, de 8 de junio del 2004).
- Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los reales decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos, 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los Productos Sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (BOE núm. 210, de 1 de septiembre del 2007).
- Resolución de 6 de julio del 2009, de la Subsecretaría, por la que se publican las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico in vitro, contenidas en la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero del 2009 (BOE núm. 172, de 17 de julio del 2009).

La legislación española establece una serie de requisitos adicionales para las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o distribuyen, las cuales deben haber satisfecho, en función de su actividad, los siguientes procedimientos:

- Autorización de actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización.
- Registro de responsables de la puesta en el mercado.
- Comunicación de puesta en mercado y puesta en servicio de productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios de clase IIb y III, productos sanitarios de diagnóstico in vitro del anexo II y de autodiagnóstico.
- Declaración de actividades de distribución, venta y venta con adaptación.
- Sistema de vigilancia.
- Autorización de la publicidad dirigida al público.
- Evaluación clínica.

Para facilitar el cumplimiento de estos requisitos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se ha elaborado una serie de circulares, notas informativas, instrucciones y folletos que no poseen valor legal –al no poseer rango de disposición legislativa–, pero que conforman los términos acordados o las recomendados ente administraciones y agentes afectados por la aplicación de la legislación. Estos documentos constituyen unas guías

que facilitan la ejecución de lo establecido en la legislación con una razonable confianza de que se siguen los procedimientos y criterios comúnmente aceptados, tanto por las autoridades nacionales, como por las empresas que operan en el mercado español. Además, estos documentos se encuentran sometidos a revisión permanente, de modo que se van publicando sucesivas versiones que adaptan sus contenidos a la evolución de los acontecimientos.

Páginas web

Algunos de estos documentos se pueden consultar en las siguientes direcciones de Internet:

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/implantables1.htm>

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/productosSanitarios.htm>

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/inVitro.htm>

Desarrollo de la legislación española de productos sanitarios

- Circular 7/94: información sobre la nueva legislación española de productos sanitarios implantables activos.
- Circular 23/94: información sobre directivas europeas relativas a productos sanitarios.
- Circular 14/96: información sobre legislación aplicable a los aparatos médicos (productos sanitarios activos no implantables).
- Circular 21/97: información sobre legislación aplicable a los productos sanitarios no activos.
- Circular 22/97: procedimiento que hay que seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios y de sus accesorios.
- Circular 12/98: fechas y documentos acreditativos del cumplimiento de la legislación de productos sanitarios.
- Circular 10/99: recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.
- Circular 2/01: procedimiento que cabe seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.
- Circular 7/04: regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Nota informativa sobre productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (octubre del 2004) y modificación posterior (diciembre del 2004).
- Nota informativa sobre seguimiento de las indicaciones del etiquetado e instrucciones de uso de los productos sanitarios. Noviembre del 2004.
- Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios. Enero del 2009.
- Nota informativa sobre la aplicación, a los productos sanitarios, de las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio, 12 de febrero del 2009.

2.1. Autorización de actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización

En lo referente a las instalaciones y como garantía sanitaria de los productos, de acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el capítulo II de los reales decretos de transposición se ha establecido

que las actividades de fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios requerirán licencia sanitaria previa de sus instalaciones concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Hay que tener en cuenta que la introducción en España de productos procedentes de países de la Unión Europea no se considera una actividad de importación. Se considera una actividad de distribución.

El procedimiento de autorización requerirá la constatación, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuado para realizar las actividades de las que se trate.

Para ello, se inspeccionarán las instalaciones de las empresas solicitantes y, en su caso, las de los subcontratados que realicen fases críticas de la actividad.

En el caso de fabricantes que subcontraten actividades de fabricación fuera del territorio español, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá visitar también las instalaciones de las empresas subcontratadas.

Los requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento son los siguientes:

- Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de los que se trate. En caso de actividades concertadas, las empresas deberán declarar el nombre y la dirección de los subcontratados, describir las actividades y los medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.
- Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

- Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y el mantenimiento de un registro de todos los productos.

Finalmente, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida requerirán licencia sanitaria previa de funcionamiento otorgada, en este caso, por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde el establecimiento tenga instalada la sede. En estos casos, no se exigirá un titulado universitario para supervisar las actividades de fabricación.

2.2. Registro de responsables de la puesta en el mercado

Aquellas empresas establecidas en España que actúan como responsables de la puesta en el mercado comunitario de productos sanitarios de las clases I, IIa, productos a medida y productos sanitarios para diagnóstico in vitro deben presentar una comunicación en las consejerías de sanidad de la comunidad autónoma donde residen. Esta comunicación contiene los datos de la empresa y la relación de productos de los que son responsables, y es trasladada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se introduce en un registro.

A partir del 21 de marzo del 2010, para los productos sanitarios cubiertos por la Directiva 93/42, esta obligación se establece para el fabricante y para el representante autorizado, establecidos en España, que pongan en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, y esta comunicación se realizará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2.3. Comunicación de puesta en mercado y puesta en servicio

Las personas que introducen en España productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios de clase IIb y III, productos sanitarios de diagnóstico in vitro de anexo II y autodiagnóstico han de presentar una comunicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por cada producto sanitario. Esta comunicación contiene los datos de la empresa, los datos identificativos del producto, los procedimientos de evaluación de la conformidad que han sido seguidos y los organismos notificados que han intervenido en ellos. Además, se adjunta un ejemplar del etiquetado y de las instrucciones de uso con las que el producto se comercializará en España.

A partir del 21 de marzo del 2010, esta comunicación se extenderá también para los productos sanitarios de clase IIa.

2.4. Declaración de actividades de distribución, venta y venta con adaptación

Las empresas establecidas en España que se dedican a estas actividades deben presentar una declaración en la comunidad autónoma donde tienen su sede.

Asimismo, dichos establecimientos contarán con la organización y los medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contará con un registro documentado de los productos que distribuya o venda, que contendrá, al menos, los datos siguientes: nombre comercial del producto, modelo, número de lote o número de serie, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

Esta declaración de actividades no resulta de aplicación a las farmacias, salvo que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada.

Además, se establece la venta exclusiva en farmacias para los productos de autodiagnóstico y se prohíbe la venta ambulante.

2.5. Sistema de vigilancia

El Real Decreto 634/1993, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos y el Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los Productos Sanitarios, incluyen en los artículos relativos al sistema de vigilancia la obligación de que determinados tipos de implantes vengan acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado, que contenga datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

El objetivo de estas tarjetas de implantación es poder identificar a los pacientes que llevan un implante que, se sabe, eventualmente puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico con el fin de evitar las consecuencias negativas para la salud.

Esta tarjeta debe ser cumplimentada por el hospital tras la implantación. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia de éste será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

Para mejorar la efectividad del sistema de vigilancia y permitir la rápida localización de los pacientes portadores de determinados implantes sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias, mediante la Orden SCO/3603/2003, se habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanita-

rios para la creación de los registros nacionales de implantes. Según se vayan creando cada uno de los registros, los fabricantes o distribuidores deberán remitir copia de las tarjetas a estos registros.

Esta disposición contribuye al mismo tiempo al conocimiento, a largo plazo, de los implantes de cara a su utilización en la investigación y el desarrollo de éstos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

2.6. Autorización de la publicidad dirigida al público

La publicidad y la promoción de los productos sanitarios se rigen por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

De esta manera, se establece que los fabricantes, distribuidores, o comercializadores, así como todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente, no podrán realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

En el caso de la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios, los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico.

En el caso de que, por la naturaleza del producto sanitario, los mensajes publicitarios se inserten en cualquiera de los medios de comunicación general, incluido Internet, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

2.7. Evaluación clínica

Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo, deberán basarse en datos clínicos.

La evaluación de estos datos clínicos se podrá realizar mediante una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, o mediante una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, o combinando los dos procedimientos.

En el caso de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

Las investigaciones clínicas de productos sanitarios se encuentran reguladas en las directivas y se establece un procedimiento de autorización previa por las autoridades nacionales del país donde está previsto que se desarrollen. Estas investigaciones clínicas no son objeto de reconocimiento mutuo, por lo que cada autoridad debe autorizar las correspondientes a los centros sanitarios de su país.

Los principios que deben regir las investigaciones clínicas establecidos en la directivas se han desarrollado en las directrices de la Comisión MedDev 2.7.1., Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies y Meddev 2.7.2., Medical devices directives - clinical investigation guidelines for competent authorities in making an assessment of clinical investigation notification. Asimismo, se ha elaborado una norma UNE EN ISO 14155 sobre investigaciones clínicas de productos sanitarios para humanos, la parte primera relativa a requisitos generales y la parte segunda referente a los planes de investigación clínica.

En España, las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas basándose en los mismos principios establecidos para ensayos clínicos con medicamentos², con la complementariedad necesaria para este ámbito reflejado en los artículos y anexos correspondientes de los reales decretos 414/96 y 634/93 y las actualizaciones señaladas en el Real Decreto 1143/2007. El órgano administrativo que autoriza las investigaciones clínicas es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Las comunidades autónomas pueden requerir la comunicación de las investigaciones que se desarrollen en su territorio.

⁽²⁾Real Decreto 223/2004

Los productos destinados a la investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por otro lado, en cuanto a las consideraciones éticas, las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimoctava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia), modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial.

Finalmente, las muestras de los productos sometidos a investigación clínica serán proporcionadas gratuitamente por el promotor; la supervisión de su suministro corresponde a los Servicios de Farmacia Hospitalaria. No obstante, en determinadas situaciones, se podrán autorizar otras formas de suministro.

Las etiquetas y el manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas deberán estar redactadas en la lengua española oficial del estado y deberán llevar la indicación "exclusivamente para investigaciones clínicas".

3. Normativa de calidad

El fabricante asume la responsabilidad exclusiva y absoluta de la conformidad de su producto con las directivas aplicables, tanto si lo ha diseñado o fabricado él mismo, como si se le considera fabricante por el hecho de que el producto se comercializa en su nombre. Es responsable del diseño y la fabricación del producto con arreglo a los requisitos esenciales que establecen las directivas, así como de la ejecución de la evaluación de conformidad.

Como ya hemos comentado, las directivas de productos sanitarios permiten que el fabricante elija entre distintos procedimientos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con la clase de riesgo del producto. Las diferentes posibilidades combinan procedimientos modulares basados en la declaración de conformidad del fabricante y la realización de ensayos y auditorías por parte del organismo notificado.

El fabricante debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación asegure el cumplimiento de los requisitos esenciales por los productos, para colocar el marcado CE en el producto y para elaborar la documentación técnica y la declaración de conformidad CE.

En función de la clase de riesgo del producto, el fabricante puede estar obligado a presentar su producto a un organismo notificado para que éste lo pruebe y lo certifique, o hacer que su sistema de control de calidad sea certificado por un organismo notificado.

Las directivas de productos sanitarios obligan a los fabricantes a elaborar una documentación técnica que contenga la información necesaria para demostrar la conformidad del producto con los requisitos aplicables.

3.1. Documentación técnica

Los detalles incluidos en la documentación dependen de la naturaleza del producto y de lo que se considera necesario, desde un punto de vista técnico, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la directiva pertinente y, si se han aplicado normas armonizadas, con éstas, mediante la indicación de los requisitos esenciales amparados por dichas normas. Por lo general, la documentación debe incluir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, en concreto, la descripción general del producto y los datos del diseño, el resultado del análisis y la gestión de los riesgos, los métodos de fabricación, la lista de normas armonizadas aplicadas total o parcialmente y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando las normas armonizadas no se apliquen en su totalidad; para los productos estériles, una descripción de los métodos utiliza-

dos para conseguir la esterilidad, estudios clínicos o estudios de evaluación del funcionamiento que justifiquen la eficacia del producto, etiquetado e instrucciones de uso.

3.2. Aplicación de las normas de sistemas de calidad

Los módulos basados en técnicas de aseguramiento de la calidad describen los elementos que debe aplicar un fabricante en su empresa a fin de demostrar que el producto cumple los requisitos esenciales aplicables al producto. Esto significa que un fabricante tiene la posibilidad de utilizar un sistema de calidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos normativos, es decir, que el fabricante tiene capacidad para diseñar (en su caso), fabricar, realizar los controles finales y suministrar productos que cumplen los requisitos esenciales aplicables.

La norma UNE EN ISO 13485, 2003, Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios, es una norma armonizada en relación con los requisitos relativos a los sistemas de calidad exigidos por las directivas de productos sanitarios, por lo que la empresa puede implantarla y solicitar al organismo notificado que realice la auditoría frente a esta norma.

Un sistema de calidad aplicado con arreglo a la norma UNE EN ISO 13485 confiere presunción de conformidad con los módulos correspondientes, siempre que el sistema de aseguramiento de la calidad permita al fabricante demostrar que los productos cumplen los requisitos esenciales de la directiva de la que se trate. Esto implica que el fabricante debe abordar específicamente las necesidades normativas al aplicar un sistema de gestión de calidad a efectos de las directivas, en particular:

- los objetivos de calidad, la planificación de la calidad, el manual de calidad y el control de documentos deben tener plenamente en cuenta el objetivo de suministrar productos conformes con los requisitos esenciales;
- el fabricante debe identificar y documentar los requisitos esenciales pertinentes del producto y las normas armonizadas que debe utilizar, u otras soluciones técnicas que garantizarán el cumplimiento de los requisitos esenciales;
- las normas u otras soluciones técnicas definidas deben utilizarse para el diseño y para verificar que el resultado de éste cumpla los requisitos esenciales;
- las medidas adoptadas por la empresa para controlar la producción deben garantizar que los productos sean conformes a los requisitos de seguridad definidos;

- en su medición y control del proceso de producción y de los productos acabados, la empresa debe definir y utilizar métodos previstos en las normas u otros métodos adecuados para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales; y
- los registros de calidad, como los informes de inspección y los datos de las pruebas, calibrados, informes sobre la cualificación del personal, deben ser aptos para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables.

Sin embargo, el hecho de contar con un certificado de cumplimiento de esta norma no eximirá al fabricante de que el organismo notificado realice la auditoría del sistema de calidad para la certificación del producto.

El fabricante tiene la responsabilidad de aplicar y operar continuamente el sistema de calidad de manera que se respeten las disposiciones reglamentarias. El organismo notificado debe asegurarse de ello en su evaluación, aprobación y vigilancia continuada.

4. Profesionales

En definitiva, hemos visto que toda la legislación que regula los productos sanitarios garantiza que estos productos se diseñen y se fabriquen de modo que no comprometan el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes y alcancen las prestaciones que les hayan sido asignadas por el fabricante. Para ello, sólo podrán utilizarse productos que cumplan con lo establecido en la reglamentación, en las condiciones y según la finalidad prevista por el fabricante y por profesionales cualificados y debidamente instruidos, dependiendo del producto del que se trate.

En este sentido, hay que destacar que los profesionales sanitarios que utilizan los productos sanitarios tienen la consideración de usuario en el marco de la regulación de los productos sanitarios, por lo que les resultan de aplicación las referencias que se realizan a esta figura en dicha reglamentación y en concreto las relativas a:

- La utilización, en exclusiva, de productos sanitarios que cumplan lo establecido en la legislación de aplicación.
- La utilización de los productos por profesionales cualificados y debidamente instruidos, en función del producto del que se trate.
- La utilización de los productos en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante señaladas en las indicaciones del producto que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso.
- El mantenimiento de los productos de modo que se garantice que durante su período de utilización conservan la seguridad y prestaciones previstas por el fabricante.

Igualmente, es importante que los profesionales sanitarios consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios y se familiaricen con las leyendas y los símbolos que pueden encontrar en ellos, con el objeto de que su utilización se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones, puesto que son aquéllas en las que el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto.

Los productos sanitarios deben ir acompañados de la información necesaria para su utilización con plena seguridad, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información está constituida por las indicaciones que figuran en la etiqueta y en las instrucciones de utilización, que deben estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del estado.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto o en un envase unitario o, cuando proceda, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.































Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

4.1. Símbolos utilizados con los productos sanitarios

Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Símbolos

Estos símbolos se recogen en la norma armonizada UNE-EN 980:2008, Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

 No reutilizar	 Fecha de caducidad	 Código de lote	SN Número de serie
 Fecha de fabricación	 Estéril	 Esterilizado utilizando óxido de etileno	 Esterilizado utilizando irradiación
 Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco	 Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas	REF Número de catálogo	 Precaución
 Fabricante	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Contenido suficiente para "n" utilizaciones	 Sólo para evaluación del funcionamiento de diagnóstico <i>in vitro</i>
 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Límite inferior de temperatura	 Límite superior de temperatura	 Limitación de temperaturas
 Consúltense las instrucciones de uso	 Riesgos biológicos	 Manténgase fuera de la luz del sol	 Manténgase seco
 No reesterilizar	 No estéril	 Control	 Control negativo
 Control positivo	 Contenido o presencia de látex de caucho natural	 No utilizar si el envase está dañado	 Vía fluida estéril

4.2. Esterilización de productos sanitarios en los hospitales

Cuando un producto se presenta estéril, esta condición debe quedar expresada en la etiqueta mediante la mención *estéril*. En las instrucciones de uso deberán figurar las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización del producto no utilizado.

Cuando un producto está destinado a ser utilizado una sola vez, figurará esta indicación de manera expresa en su etiqueta. Además, a partir del 21 de marzo del 2010, en las instrucciones de uso se deberá indicar la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo.

De la misma manera, si un producto está destinado a reutilizarse, en las instrucciones de utilización figurarán los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado antes de su uso, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En este caso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de manera que se asegure que, si se siguen correctamente, el producto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad y alcance de prestaciones que constituyen las garantías esenciales para su comercialización y puesta en servicio.

Asimismo, cualquier información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.) debe figurar en las instrucciones de utilización del producto.

Si el hospital reesteriliza productos para su propio uso, bien porque se suministran no estériles y se necesitan esterilizar antes de su uso, bien porque son productos reutilizables o bien porque se ha roto el envase protector de la esterilidad, no necesita la licencia previa de actividades que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) exige a las empresas esterilizadoras.

En el caso de que el hospital subcontrate esta actividad a una tercera empresa, ésta sí que debe tener la autorización de la AEMPS para realizar dicha actividad de esterilización. Del mismo modo, si el hospital subcontrata con otro hospital la esterilización de sus productos, este último hospital necesitará la autorización de la AEMPS para realizar esta actividad de esterilización, ya que esta actividad se realiza sobre productos que no son de uso interno y, por tanto, tendrá la misma consideración que la empresa esterilizadora.

En todos los casos, es imprescindible mantener un sistema de calidad en la unidad de esterilización, de manera que se encuentren documentados los procesos y validados los procedimientos. Deben establecerse, igualmente, registros de las condiciones de esterilización y asegurarse de que estas condiciones se han cumplido antes de liberar los productos.

La esterilización para reutilizar productos destinados por el fabricante a utilizarse una sola vez supone una modificación de las condiciones de uso previstas por el fabricante. En este caso, el fabricante ya no es responsable de la seguridad ni de las prestaciones de los productos, por lo que la responsabilidad recaerá exclusivamente en el hospital que haya llevado a cabo la reutilización de productos de un solo uso, quien deberá demostrar que el producto reutilizado cumple los requisitos esenciales.

4.3. Notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios

En cuanto a la notificación de los incidentes, en España tanto los profesionales sanitarios como las autoridades de inspección también están obligados a realizar esta notificación. Esta obligación se encontraba ya establecida en la Ley General de Sanidad.

Los incidentes relacionados con productos sanitarios se deberán comunicar por el profesional sanitario, tan pronto como sea posible, al punto de vigilancia de productos sanitarios de su comunidad autónoma.

Página web

Podéis encontrar más información sobre el sistema de notificación de incidentes, por parte de los profesionales sanitarios, en la siguiente página web:

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm>

Resumen

En este módulo hemos analizado la legislación y normativa de aplicación a los productos sanitarios señalando, en primer lugar, los principios del modelo europeo elegido para regular, en el ámbito de la Comunidad Europea, los productos sanitarios, que se conoce como el Modelo del Nuevo Enfoque. A continuación, hemos destacado aquellos aspectos específicos que, dada la naturaleza de los productos sanitarios y su relevancia para la salud pública, éstos deben reunir y que no se contemplan en otras directivas del nuevo enfoque.

Este sistema legislativo se basa, entre otros aspectos, en la evaluación de la conformidad por medio de los organismos notificados, en la flexibilidad de utilización de procedimientos de evaluación de la conformidad equivalentes por el fabricante y en el reconocimiento mutuo de las evaluaciones por las autoridades nacionales. De modo que los productos que cumplen los requisitos esenciales de todas las directivas aplicables y han sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad deberán ir provistos del marcado CE y podrán circular libremente por la Comunidad Europea.

Es necesario destacar que después de realizar una amplia reflexión sobre los procedimientos contenidos en las directivas de productos sanitarios y su aplicabilidad, a la luz de la experiencia adquirida, el sistema legislativo de productos sanitarios ha demostrado ser adecuado para el sector de productos sanitarios, pues ha permitido que los pacientes y profesionales sanitarios europeos tengan a su disposición productos innovadores, a la vez que seguros, y se beneficien del progreso de las tecnologías sanitarias; además, se ha conseguido consolidar un sector industrial europeo competitivo en el mundo.

Sin embargo, recientemente, se han publicado una serie de modificaciones legislativas relevantes relacionadas con la mejora de los procedimientos de evaluación de la conformidad o la mejora de la supervisión de los organismos notificados que en la fecha de elaboración de este texto todavía no se han aplicado.

A la hora de transponer estas directivas al cuerpo legislativo nacional, se han incluido una serie de requisitos nacionales teniendo en cuenta las competencias que estos textos legislativos confieren a las autoridades sanitarias de los Estados miembros y a las exigencias nacionales que emanan de leyes marco.

Los procedimientos para la certificación de los productos se basan en el cumplimiento de los requisitos esenciales y en la aplicación de sistemas de garantía de calidad que aseguren su cumplimiento en toda la producción de manera continuada. Por tanto, son el trámite necesario para la colocación del marcado CE en los productos, lo que permitirá su libre circulación en la Unión Europea.

El fabricante debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación asegure el cumplimiento de los requisitos esenciales por los productos, pudiendo utilizar las especificaciones de la Norma UNE EN ISO 13485:2003 para implementar un sistema de gestión de la calidad.

En definitiva, hemos visto que toda la legislación que regula los productos sanitarios garantiza que éstos se diseñen y se fabriquen de manera que no comprometan el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes y alcancen las prestaciones que les hayan sido asignadas por el fabricante. Para garantizar esta seguridad, es necesario destacar que los profesionales o usuarios de estos productos conozcan los requisitos que se establecen en la legislación de manera que sólo se utilicen productos que cumplan con lo establecido en la reglamentación, en las condiciones y según la finalidad prevista por el fabricante y por profesionales cualificados y debidamente instruidos, dependiendo del producto del que se trate.

El continuo desarrollo de este sector empresarial, altamente innovador, llevará a la introducción de nuevos productos que probablemente obliguen a una mayor definición de los requisitos recogidos en los textos legislativos, imposible de predecir en estos momentos.

Glosario

agrupador de productos sanitarios *m* Persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

datos clínicos *m pl* Información en materia de seguridad o prestaciones derivadas del uso de un producto.

distribuidor *m* Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

esterilizadores *m pl* Personas físicas o jurídicas que prestan un servicio de esterilización de productos sanitarios y sus accesorios para terceros, y las que esterilizan para su comercialización sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos u otros productos sanitarios destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso.

fabricante *m* Persona física o jurídica responsable del diseño, la fabricación, el acondicionamiento y el etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

facultativo especialista *m* Médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de la que se trate.

finalidad prevista *f* Utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización o el material publicitario.

importador *m* Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

norma *f* Especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un organismo reconocido, en el ámbito nacional o internacional, por su actividad normativa.

norma armonizada *f* Especificación técnica adoptada por un organismo europeo de normalización en el ámbito de sus competencias sobre las bases de las directrices acordadas por estos organismos y la Comisión del 13 de noviembre de 1984, y derivadas de un mandato de la Comisión basado en la Directiva 83/189/CE.

producto de un solo uso *m* Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

puesta en el mercado *f* Primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

puesta en servicio *f* Fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.

representante autorizado *m* Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y los organismos de la Unión Europea en lugar de al fabricante, por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo al presente real decreto.

usuario *m* Institución de asistencia sanitaria, profesional, cuidador o paciente que utilice los productos sanitarios o se dedique a su mantenimiento.

Bibliografía

Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102 de 29 de abril.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE núm. 178 de 27 de julio.

Directiva 90/385/CEE del Consejo de 20 de junio de 1990, relativa a la Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros sobre los Productos Sanitarios Implantables Activos. Documento consolidado, 11 de noviembre del 2007.

Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los Productos Sanitarios. Documento consolidado, 11 de noviembre del 2007.

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre Productos Sanitarios Para Diagnóstico In Vitro. Documento consolidado, 20 de noviembre del 2003.

Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos. BOE núm. 126, de 27 de mayo de 1993.

Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los Productos Sanitarios. BOE núm. 99, de 24 de abril de 1996.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro. BOE núm. 235, de 30 de septiembre del 2000.

Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los reales decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos, 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los Productos Sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro. BOE núm. 210, de 1 de septiembre del 2007.

Guía para la aplicación de las directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global.

Direcrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios. Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2008.

Folleto informativo sobre certificación de productos sanitarios para el mercado CE. Organismo Notificado 0318. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Noviembre del 2007.

Nota Informativa sobre "Seguimiento de las indicaciones del etiquetado e instrucciones de uso de los productos sanitarios". Noviembre del 2004.

Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Enero del 2009.

Circular 22/97: procedimiento que hay que seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios y de sus accesorios. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 1997.

Norma UNE EN 980: 2008, Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

Norma UNE EN ISO 13485: 2003, Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Alfonsel, M.; Aláez, M. (2005). "Productos Sanitarios". En: *Curso Básico de Derecho Farmacéutico. 100 Cuestiones Esenciales* (pág. 76-81). Recoletos Grupo de Comunicaciones, S. A.

Alfonsel, M.; Aláez, M. (2008). "Productos Sanitarios". En: *Curso Básico de Derecho Farmacéutico. 100 Cuestiones Esenciales* (pág. 143-150). Asociación Española de Derecho Farmacéutico.