

Elvira Bel Prieto

Profesora jubilada.
Departamento de Farmacia
y Tecnología Farmacéutica.
Universidad de Barcelona

“**La puesta en mercado de un producto sanitario sigue un sistema diferente al de los medicamentos (...) y de acuerdo con la clase a la que pertenezcan, se les aplicarán diferentes procedimientos de evaluación de conformidad»**

Introducción a los productos sanitarios

Aspectos generales

Desde hace muchos años, la Administración sanitaria ha considerado la necesidad de establecer un control de los productos sanitarios. Ya la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, consideraba los aparatos y utensilios utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica como artículos de uso medicinal. Unos años más tarde, el Real Decreto 2464/63, de 10 de agosto, que regulaba los laboratorios farmacéuticos y el registro de «especialidades farmacéuticas», contemplaba dentro de los registros especiales los productos varios, entre los que incluía artículos de sutura, algodón, apósitos esterilizados, esparadrapos y gasas.

A partir de aquí empieza la singladura legal de los productos sanitarios, que llega a la situación actual con la Ley 14/1986 General de Sanidad¹, al establecer que la Administración General del Estado valorará la idoneidad sanitaria de productos y artículos sanitarios. El texto refundido de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios² los define y les aplica parte de las disposiciones de la Ley. La ejecución de estas Leyes se ha realizado a través de diversos Reales Decretos que, al mismo tiempo, adaptan las directivas de la Unión Europea al derecho nacional español. Seguidamente, se expone dicha regulación, de acuerdo con el tipo de producto:

- Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: se les aplica el RD 1662/2000, con modificaciones posteriores³.
- Productos sanitarios implantables activos: se les aplica el RD 1616/2009⁴.
- Resto de productos sanitarios: se les aplica el RD 1591/2009⁵. Se encuentran dentro de este ámbito los siguientes:
 - Productos sanitarios y accesorios.
 - Utilización de productos en investigaciones clínicas.



- Lentes de contacto sin finalidad correctiva, aparatos utilizados para el maquillaje permanente o semipermanente o en el tatuaje de la piel por técnicas invasivas.

Concepto

El objetivo de todas las normas antes mencionadas es mantener un alto nivel de seguridad y protección de la salud en la utilización de los nuevos productos sanitarios que se van incorporando al mercado, y que cada vez adquieren una mayor complejidad, llegando en muchas situaciones a la frontera entre productos sanitarios y medicamentos.

Por ello, el análisis del concepto de producto sanitario es una herramienta básica tanto para poder determinar la clasificación de estos productos dentro de un grupo u otro, como para establecer los requisitos legales que se les aplicará en su comercialización.

El texto articulado de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios considera producto sanitario a:

«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 y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º 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.»

De esta definición, cabe resaltar los siguientes aspectos:

- Se refiere siempre a instrumentos, dispositivos, equipos etc., que se utilizan solos o en combinación. En este sentido, encontramos que algunos productos sanitarios incorporan como parte integrante una sustancia que, de utilizarse por separado, puede considerarse como medicamento, y que ejerce en el cuerpo humano una acción accesoria; el producto sanitario se evaluará de acuerdo con la normativa de productos sanitarios, pero el organismo notificado solicitará a la agencia reguladora un dictamen sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia.
- Otra situación será si el producto sanitario incorpora un medicamento que se utiliza exclusivamente en tal asociación; en este caso, se autorizará de acuerdo con la normativa de medicamentos, y las características del producto sanitario seguirán los requisitos establecidos en la normativa de productos sanitarios.

- Para discernir si a un producto se le aplica la normativa de los medicamentos o de los productos sanitarios, se tendrá en cuenta la acción principal; es decir, si ésta se lleva a cabo por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos se considerará un medicamento, y si la acción principal se produce por otros medios diferentes a los señalados se considerará un producto sanitario.

Ante la diversidad de casos la Unión Europea ha elaborado unas guías en las que se presentan diversas situaciones y se analiza la resolución⁶.

Clasificación

El Real decreto 1591/2009 clasifica los productos sanitarios en cuatro clases:

- Clase I.
- Clase IIa.
- Clase IIb.
- Clase III.

Cada producto sanitario se incluirá en una de estas clases teniendo en cuenta el grado de peligrosidad o riesgo de su utilización; los de menor riesgo constituyen la clase I, los de mayor riesgo la clase III. La clasificación se regirá teniendo en cuenta una serie de consideraciones relacionadas con:

- La duración del contacto con el paciente.
- El carácter invasivo, o no, respecto a la anatomía afectada por el uso del producto. A su vez, los invasivos se diferencian entre:
 - Invasivos por orificios corporales.
 - De tipo quirúrgico de uso pasajero.
 - De tipo quirúrgico para uso a corto plazo.
 - Implantables y de tipo quirúrgico de uso prolongado.
- La consideración de producto activo o no activo.

Los productos activos son aquellos en los que su funcionamiento depende 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 actúen mediante conversión de dicha energía.

Requisitos para la comercialización

Los productos sanitarios deben reunir los requisitos esenciales y haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad que les corresponda, según la finalidad y clasificación del producto que se quiere comercializar, los cuales se establecen en los anexos del Real Decreto 1591/2009. El fabricante puede optar por el seguimiento de alguno de ellos según la clase a la que pertenece el producto.

La puesta en el mercado de un producto sanitario sigue un sistema diferente al de los medicamentos. Éstos siempre deben tener la autorización previa de la Administración sanitaria; a los productos sanitarios, en cambio, y de acuerdo con la clase a la que pertenezcan, se les aplicarán diferentes procedi-



mientos de evaluación de conformidad. Para los productos de menor riesgo (clase I), la evaluación de conformidad se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes; en el resto (clase I estériles y/o de medición, clases IIa, IIb y III) es necesaria la intervención de un organismo notificado (ON) designado por las autoridades nacionales, que analizará el procedimiento de evaluación de conformidad seguido por el fabricante y expedirá el certificado correspondiente. A partir de ese momento, el fabricante podrá poner en el producto el «marcado CE» con el número de identificación del ON responsable de la verificación del procedimiento de evaluación (no es el caso de los productos sanitarios que no requieren la intervención del ON, y que sólo llevarán el «marcado CE», ni de los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica, que no llevan el marcado).

Una vez cumplidas las anteriores exigencias, el fabricante deberá realizar una comunicación de comercialización y puesta en el mercado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (no están sujetos a esta obligación los productos sanitarios destinados a investigación clínica). En todos los casos se requerirá la licencia de funcionamiento, a excepción de los productos sanitarios destinados a investigación clínica, que en su lugar requieren una autorización de ésta. La AEMPS ha elaborado un documento en el que introduce un cuadro resumen sobre los documentos acreditativos de la conformidad según el tipo de producto sanitario⁷.

Los productos sanitarios y la farmacia

El farmacéutico ha tenido un importante papel en la elaboración, control, distribución y dispensación de productos sanitarios, aunque en la mayoría de situaciones la normativa no le adjudica la competencia en exclusiva.

La función más importante en este ámbito ha sido la de dispensación. La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, establece como función del farmacéutico la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Sin embargo, la Ley no considera el mencionado Artículo como legislación básica del Estado sobre Sanidad, por lo que las Leyes de ordenación farmacéutica de las comuni-

dades autónomas también lo pueden regular y así lo exponen. En líneas generales, esta actividad se centra básicamente en la venta de determinados productos sanitarios, que, como se ha comentado, no es exclusiva de la oficina de farmacia, a excepción de los de «diagnóstico *in vitro*», destinados al autodiagnóstico, pues en este caso la venta al público se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia, que sólo la realizarán bajo la correspondiente prescripción; no la requerirán, en cambio, los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, ni los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia. Por el contrario, en los «productos sanitarios implantables activos» la venta se realizará exclusivamente a profesionales o centros sanitarios. Tampoco se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético.

El farmacéutico ha tenido un importante papel en la elaboración, control, distribución y dispensación de productos sanitarios, aunque en la mayoría de situaciones la normativa no le adjudica la competencia en exclusiva»

Finalmente, es preciso indicar que las farmacias que vendan productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada deberán cumplir con unos requisitos específicos, como disponer de un profesional con titulación adecuada, disponer del equipamiento necesario y obtener la autorización sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidas. ●

Bibliografía

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, BOE del 29, General de Sanidad.
2. Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. BOE de 25 de julio.
3. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, BOE del 30, sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
4. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, BOE de 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
5. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, BOE de 6 de noviembre, por el que se regulan los productos sanitarios.
6. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.16 (07-2014). Disponible en: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf. (Consultado el 6 de junio de 2015.)
7. Documentos que acreditan el cumplimiento con la Legislación de Productos sanitarios. Versión actualizada a 31 de marzo de 2010. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2010/NI-cumplimiento-legislacion-PS.htm>. (Consultado el 6 de junio de 2015.)