

**FORMACIÓN CONTINUADA**

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

2.2

## PRODUCTOS SANITARIOS: ASPECTOS LEGALES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO.

**Dra. M<sup>a</sup> del Carmen Abad Luna**

Subdirectora General  
de Productos Sanitarios.  
Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Dra. M<sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra San José**

Consejera Técnica de la Subdirección  
General de Productos Sanitarios.  
Ministerio de Sanidad y Consumo.



sani=red



## SUMARIO

- I.- Concepto y tipos de productos sanitarios.
- II.- El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea.
- III.- Clasificación de productos sanitarios.
- IV.- Procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.
- V.- Reglamentación española sobre productos sanitarios.
- VI.- El Sistema de Vigilancia de productos sanitarios.
- VII.- Los productos sanitarios en el hospital: investigaciones clínicas, esterilización hospitalaria, adquisiciones.
- VIII.- Perspectivas de futuro.

## I. Concepto y tipos de Productos Sanitarios.

El término "producto sanitario" abarca muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales y aparatos.

Disponemos de dos definiciones legales, una de "producto sanitario" y otra de "producto sanitario para diagnóstico «in vitro»" que son fundamentales para delimitar el ámbito de la regulación de los productos sanitarios. Además de ellas, hay que considerar otro tercer concepto, y su correspondiente definición, el de "accesorio", puesto que también se incluyen en esta reglamentación estos artículos.

*"Producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

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

*"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 sólo 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 proceso 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 el diagnóstico «in vitro» los artícu-*

*los de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».*

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

Del análisis de estas definiciones, podemos extraer las siguientes consecuencias:

- (a) La naturaleza del producto no es relevante para identificar algo como producto sanitario, ya que podemos encontrar: materiales sólidos (productos propiamente dichos); soluciones o preparados químicos; aparatos, equipos y dispositivos eléctricos o mecánicos; programas informáticos; mobiliario hospitalario.
- (b) Los productos sanitarios pueden realizar las mismas funciones que realizan los medicamentos (además de muchas más), por lo que la distinción entre medicamento y producto sanitario no puede basarse en la función que desempeñan, sino en los mecanismos a través de los cuales se produce esta función. Los mecanismos de acción farmacológicos, metabólicos e inmunológicos están reservados a los medicamentos.

Es difícil, a veces, delimitar la frontera entre medicamentos y productos sanitarios, es decir, determinar si un producto es un medi-

camento o un producto sanitario, ya que pueden darse casos en que existan los dos tipos de mecanismos de acción. En este caso ha de determinarse cual es la acción principal, y en función de ella realizar su catalogación. Existe un documento europeo, el documento MED/DEV 14/93, que ayuda, con ejemplos, a efectuar la demarcación entre productos sanitarios y medicamentos.

Pueden darse también casos dudosos de demarcación de los productos sanitarios con biocidas, cosméticos, productos de protección personal, ayudas técnicas para discapacitados, productos de consumo, productos industriales. Lo importante, en casi todos estos casos, es valorar que el resultado de la acción de un producto tenga una utilidad médica o sanitaria, y no una finalidad estética o de confort social.

## II. El enfoque Legislativo de los Productos Sanitarios en la Unión Europea.

Las iniciativas legislativas sobre productos sanitarios en la Unión Europea comienzan en el año 1986. Hasta ese momento no existían directivas comunitarias sobre esta materia. La legislación de productos sanitarios es, pues, una regulación moderna susceptible de modificaciones y ampliaciones, que contribuyan a su consolidación.

Para desarrollar esta legislación se empleó un modelo que acababa de desarrollarse, el llamado "Nuevo Enfoque".

Los elementos clave de este modelo legislativo son los siguientes:

*(1) Definición de los requisitos esenciales.*

Se realiza una labor de abstracción determinando los aspectos imprescindibles que deben cumplir los productos. Dada la diversidad, hay requisitos que sólo se aplican a un tipo concreto de productos, por ejemplo, los relativos a productos con función de medición.

Los requisitos se formulan como los resultados que tiene que ofrecer un producto, no como las vías de alcanzar este resultado. Es decir, no contienen las especificaciones o los procedimientos de fabricación que tienen que seguir los productos.

Estos últimos elementos no se encuentran en la legislación sino en otros documentos: las normas técnicas, que constituyen el segundo elemento del "nuevo enfoque".

Los requisitos esenciales son obligatorios. Cuando un producto se declara conforme por su fabricante o por el organismo de evaluación que ha intervenido, significa que se ha comprobado que el producto cumple los requisitos esenciales que le resultan de aplicación.

*(2) Referencia a normas técnicas.*

Las normas técnicas son documentos elaborados por los organismos de normalización, no por las autoridades sanitarias. No tienen, en con-

secuencia, el carácter de legislación y no son obligatorias.

No todas las normas tienen la misma importancia frente a la legislación. Hay normas nacionales, como las españolas UNE; normas europeas del Comité Europeo de Normalización (CEN) y también un tipo especial de normas europeas, las llamadas Normas Armonizadas, que responden a un mandato de la Comisión y que se elaboran con el objetivo de que cumpliendo con ellas se cumple con los requisitos esenciales con los que se relaciona. Estas normas armonizadas son aprobadas por las autoridades en el seno de un Comité de la Comisión Europea y confieren conformidad con los requisitos de las directivas. Son pues un instrumento muy útil tanto para fabricantes como para organismos de evaluación.

*(3) Especificaciones técnicas comunes.*

La directiva de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» contiene un elemento especial. Se trata de garantizar que en productos de altísimo riesgo no se deja nada al azar, y por lo tanto, las autoridades establecen las especificaciones técnicas que tienen obligatoriamente que satisfacer los productos.

Estas especificaciones no forman parte de la directiva pero son legislación comunitaria pues se publican por un instrumento legislativo: una Decisión de la Comisión. Si un pro-

ducto no las cumple tiene que justificar su incumplimiento en términos de equivalencia a las especificaciones técnicas.

Las especificaciones técnicas se aplican a los productos de la lista A del Anexo II de la directiva de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», como los reactivos para detección de VIH, hepatitis o grupos sanguíneos.

*(4) Flexibilidad de procedimientos de evaluación de la conformidad.*

Dado que los productos son muy diferentes, no es lógico que se evalúen de la misma manera. En los productos de mayor riesgo se realizará una evaluación exhaustiva de su diseño, de sus datos clínicos, de su fabricación y de sus métodos de ensayo, mientras que en productos de bajo riesgo ni siquiera será necesario efectuar una evaluación por terceros y se dejará a la exclusiva responsabilidad del fabricante, quien declarará la conformidad de sus productos.

Para aplicar este sistema es fundamental **clasificar** los productos según categorías o "clases" de riesgo. De esta forma se podrá asignar a cada una de estas clases los procedimientos de evaluación que resulten adecuados.

*(5) Evaluación desvinculada de las autoridades.*

Las autoridades no son los organismos de evaluación de la conformidad. Esta tarea corresponde a los llamados "Organismos Notificados". Las autoridades no se desvinculan completamente, sin embargo, de la

evaluación, puesto que deben designar a los Organismos que realizarán la evaluación, notificándolo a la Comisión Europea. Para realizar esta designación las autoridades tienen que cerciorarse de que los organismos son competentes para evaluar e independientes de cualquier interés que pueda menoscabar su juicio. Igualmente deben realizar un seguimiento permanente de la actividad de los organismos que designen para garantizar que se mantienen las condiciones en que fueron designados. La situación de designación de organismos notificados es muy diferente en los Estados miembros. En España sólo se ha designado un organismo para las directivas de implantes activos y de productos sanitarios, que es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con nº de identificación europeo: 0318.

*(6) Reconocimiento mutuo de evaluaciones.*

Los organismos designados se publican en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Cualquier fabricante europeo o cualquier fabricante de terceros países que quiera comercializar en Europa sus productos, puede elegir de ese listado el organismo que desee, que no tiene por qué estar establecido en el país del fabricante. Los organismos actúan, por tanto, en régimen de libre competencia, ya que en la elección entran en juego aspectos comerciales como precios, plazos, idiomas aceptados, etc.

Una vez que el producto ha sido evaluado y declarado conforme por un organismo, es reconocido como tal por todas las auto-

ridades de los Estados miembros y puede beneficiarse de la libertad de circulación en la Unión Europea.

#### (7) Libre circulación de productos con marcado CE.

Cuando un producto ha sido declarado conforme, el fabricante le coloca un distintivo: el marcado CE. En productos que han necesitado la intervención de un organismo notificado, el marcado CE viene seguido del nº de identificación del organismo en cuestión. En productos de bajo riesgo, sometidos a "autocertificación" o simple declaración de conformidad por el fabricante, el marcado CE no va seguido de ningún número.

El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble, en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el prospecto de instrucciones. Denota conformidad con los requisitos esenciales que le son de aplicación al producto que lo lleva.

Hay casos en los que a un producto sanitario le son de aplicación otras directivas. En este caso el marcado CE denota conformidad con **todas** las directivas que le son aplicables al producto.

También puede darse el caso de que existan periodos transitorios o de adaptación legislativa en los cuales una directiva puede aplicarse, pero no es obligatoria. En estos casos, el marcado CE debe incorporar de forma expresa el nº de las directivas que realmente cumple.

Además de los elementos citados, comunes a todas las directivas del Nuevo Enfoque, la reglamentación de productos sanitarios incorpora otros elementos propiamente sanitarios. Entre éstos, destacan por su importancia, la regulación de las investigaciones clínicas y el establecimiento de un Sistema de Vigilancia. De ellos se tratará más adelante.

### III. Clasificación de Productos Sanitarios.

La razón de clasificar los productos sanitarios es permitir una evaluación modular en función de la importancia para la salud que van a tener los productos. Dependiendo de las directivas vamos a encontrar situaciones diferentes en relación con la clasificación. Todos los implantes activos tienen la misma categoría, luego en ellos, no existe clasificación. Los productos sanitarios siguen unos criterios basados en el contacto con el cuerpo humano y los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» siguen otros criterios de clasificación.

#### III.1. Productos sanitarios

Se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el máximo riesgo. Para clasificar sus productos el fabricante debe seguir las reglas contenidas en el anexo IX del Real

Decreto 414/1996. Existe también una directriz comunitaria, el documento MED/DEV 10/93.

#### CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

Las clases de riesgo se han establecido teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. Los principales criterios que se valoran son: el tiempo de contacto, la parte del cuerpo con la que se produce el contacto y el grado de invasividad. Los productos que entran en el interior del cuerpo y permanecen durante un tiempo prolongado o quedan implantados entran generalmente en las clases de riesgo más elevadas (IIb o III) en cambio los destinados a un contacto superficial y poco duradero, generalmente entran en la clase de riesgo más baja (I). Otros factores a tener en cuenta son: la dependencia de una fuente de energía para el funcionamiento; la incorporación de tejidos animales, por los riesgos de contaminantes residuales; el contacto con la sangre y con otras partes del cuerpo especialmente vulnerables como el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central; la incorporación de sustancias que por separado pueden ser consideradas medicamentos o determinadas aplicaciones concretas como la prevención de embarazos o la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

La clasificación de los productos debe realizarla en principio el fabricante, ya que es él el que conoce el producto y las aplicaciones para las que ha sido diseñado.

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista para el produc-

to. En el caso de productos con distintas aplicaciones que lleven a distinta clasificación, se asignará la clasificación que corresponda a la aplicación de mayor riesgo, es decir la clasificación más alta de todas las posibles. Los accesorios de los productos sanitarios se clasificarán de forma independiente a los productos. Los soportes informáticos necesarios para manejar un producto sanitario o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

En función del tiempo de contacto, los productos sanitarios pueden considerarse como de "**uso pasajero**" (destinados normalmente al contacto de forma continua durante menos de sesenta minutos); "**uso a corto plazo**" (destinados normalmente al contacto de forma continua durante un periodo de hasta treinta días) y "**uso prolongado**" (destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un periodo de más de treinta días).

En relación con los productos activos debe tenerse en cuenta que la energía eléctrica suministrada por la red o la suministrada por una batería o un pila, no son las únicas fuentes a considerar. También son productos activos los que funcionan gracias a la energía acumulada en un muelle, los que funcionan con la energía de gases premezclados o los que funcionan con vacío.

#### REGLAS ESPECIALES

Los productos que incorporan una sustancia que por separado puede ser considerada medicamento, los que llevan como parte inte-

grante algún tejido o derivado de tejido animal o los que pueden reabsorberse total o parcialmente son de clase III. Además de estas tres reglas especiales, existen otras aplicables a los siguientes productos:

- Productos anticonceptivos y productos destinados a la prevención de la transmisión de enfermedades que se transmiten por contacto sexual, que pueden ser IIb o III.
- Productos no activos destinados al registro de imágenes radiográficas (clase IIa).
- Productos para el cuidado de lentes de contacto (clase IIb) y los desinfectantes de productos sanitarios (actualmente IIa, con intención de reclasificarlos como IIb).
- Bolsas de sangre (clase IIb).

### III.2. Productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»

La clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» es más sencilla que la de productos sanitarios y, de hecho, no existen unos criterios definidos en la directiva para ello. En la práctica, sin embargo, se efectúa una diferenciación en materia de evaluación de la conformidad, lo que conlleva, en cierta medida, una clasificación de los productos.

En este caso, puesto que los productos se utilizan fuera del cuerpo humano, no sirve el criterio del contacto con el organismo. Para establecer las categorías hay que pensar en los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y en las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo. En los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» encontramos las categorías siguientes:

- (1) *Productos de autodiagnóstico.*  
Los utilizados por profanos a domicilio. Ello conlleva una mayor probabilidad de uso incorrecto.
- (2) *Productos del Anexo II de la Directiva 98/79/CE y del Real Decreto 1662/2000.*  
En ellos, un error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves. A su vez, el Anexo II se subdivide en dos relaciones o listas:

- **Anexo II - Lista A.** Las consecuencias del error desbordan al individuo, para afectar a la colectividad. Por ejemplo, los reactivos para determinar marcadores de infección por VIH para uso en bancos de sangre.
- **Anexo II - Lista B.** Puede producirse también la situación anterior pero con menos trascendencia sanitaria, pero por lo general las consecuencias del error diagnóstico se circunscriben

al paciente del que proceden las muestras o a su descendencia. Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico de la rubeola.

#### (3) *Resto de productos.*

Todos los demás productos para diagnóstico «in vitro» quedan dentro de una misma categoría a efectos de evaluación de la conformidad. El riesgo que se espera de un posible fallo del producto es, por lo tanto, similar.

### IV. Procedimientos de Evaluación de la conformidad de los Productos Sanitarios.

Los procedimientos para la colocación del marcado CE varían ligeramente en función de la Directiva aplicable. Los procedimientos de certificación son el trámite necesario para la colocación del marcado CE en los productos, lo que permitirá su libre circulación dentro del mercado de la Unión Europea.

Únicamente los productos de fabricación a medida y los destinados a investigaciones clínicas de las Directivas de productos sanitarios y de productos sanitarios implantables

activos y los productos para la evaluación del funcionamiento de la Directiva de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» están exentos de llevar el marcado CE, aunque deben cumplir los requisitos esenciales.

Dependiendo de la clase de riesgo a la que pertenece el producto, el fabricante puede optar entre varios procedimientos alternativos. Los productos implantables activos se consideran siempre productos de máximo riesgo. En el caso de productos de bajo riesgo la certificación recae bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante, que declara la conformidad del producto con los requisitos esenciales y coloca el marcado CE sin la intervención de las autoridades sanitarias ni de ningún organismo externo. Los productos de mayor riesgo, en cambio, requieren la intervención de Organismos Notificados.

#### LOS DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Los cuadros I, II y III detallan los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables en cada directiva:

**Cuadro I - Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos**

Productos	Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Productos implantables activos	Sistema completo de garantía de calidad	
	Examen CE de modelo +	Garantía de calidad de la producción
		Verificación CE
Productos implantables activos a medida o destinados a investigaciones clínicas	Declaración de conformidad relativa a productos de uso especial	

**Cuadro II - Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios**

Clase	Procedimientos de evaluación de la conformidad	
I	Declaración CE de conformidad	
I estériles	Declaración CE de conformidad + Garantía de calidad de la producción	
I con función de medición	Declaración CE de conformidad +	Garantía de calidad de la producción
		Garantía de calidad del producto * Verificación CE *
IIa	Declaración CE de conformidad +	Garantía de calidad de la producción
		Garantía de calidad del producto * Verificación CE *
	Sistema completo de garantía de calidad (calidad total)	
IIb	Examen CE de tipo +	Garantía de calidad de la producción
		Garantía de calidad del producto * Verificación CE *
	Sistema completo de garantía de calidad (calidad total)	
III	Examen de tipo +	Garantía de calidad de la producción
		Verificación CE *
	Sistema completo de garantía de calidad (calidad total) + Examen de diseño	
Productos a medida. Productos para investigación clínica de cualquier clase.	Declaración de conformidad para productos con finalidad especial.	

\* Estos procedimientos no son aplicables a productos estériles.

**Cuadro III - Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»**

Productos	Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Anexo II	Lista A	Garantía de calidad total con examen de diseño y verificación de lotes
		Examen tipo + calidad de la producción con verificaciones de lotes
	Lista B	Garantía calidad total
Examen tipo +		Verificación CE Calidad de la producción
Autodiagnósticos	Declaración CE de conformidad con examen de diseño	
	Procedimientos de Anexo II lista A	
	Procedimientos de Anexo II lista B	
Evaluación de funcionamiento	Declaración con información sobre estudios de evaluación	
Resto de productos	Declaración CE de conformidad	

## V. Reglamentación Española sobre Productos Sanitarios.

Las directivas no son de aplicación directa, necesitan ser transpuestas a las legislaciones de los Estados miembros, y estas reglamentaciones nacionales son las que se aplican.

Los Estados miembros están obligados a transponer y para ello tienen unos plazos. El proceso de transposición es mucho más que trasladar la versión oficial de la directiva en la lengua correspondiente al Estado miembro en cuestión a su Boletín Oficial. Transponer es incorporar el derecho comunitario en el derecho nacional.

En España la regulación de los productos sanitarios está constituida por tres Reales Decretos que transponen las tres directivas comunitarias que actualmente son de aplicación y que se han dictado en desarrollo de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento. Estos Reales Decretos son:

- Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.

- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

Estos Reales Decretos incorporan los artículos de las directivas, así como sus Anexos, y respetan, como no podía ser de otra forma, las fechas de aplicación y los periodos transitorios que en ellas se contienen. A este respecto es importante señalar dos momentos que las directivas distinguen a la hora de establecer sus fechas de aplicación. Éstos son:

- Comercialización:** es la fase en que un producto es puesto a disposición, por primera vez, en el mercado comunitario. Lo que significa la salida de fábrica del producto, bien se realice ésta a un establecimiento de distribución, directamente a un hospital, o directamente al paciente. Cuando el fabricante está establecido fuera de la Unión Europea, la comercialización tiene lugar cuando el producto se introduce por primera vez en el mercado comunitario.

- Puesta en servicio:** es la fase en que un producto, listo para ser utilizado, es puesto, por primera vez, a disposición del usuario final.

El concepto "listo para ser utilizado" tiene especial relevancia en el caso de equipos que necesitan ser instalados y puestos en funcionamiento en los lugares de uso, pues sólo cuando estas fases se han realizado el producto se considera puesto en servicio.

El hospital se considera "usuario final" a los efectos de esta definición.

**Cuadro IV**

	Directiva 90/385/CEE Implantes Activos	Directiva 90/42/CEE Productos Sanitarios	Directiva 98/79/CE Diagnósticos in vitro
Adopción	20 - 06 - 1990	14 - 06 - 1996	27 - 10 - 1998
Transposición	01 - 07 - 1992	01 - 07 - 1994	07 - 12 - 1999
Aplicación	01 - 01 - 1993	01 - 01 - 1995	07 - 06 - 2000
Período Transitorio	31 - 12 - 1994	Comercialización *	Comercialización *
		14 - 06 - 1998	07 - 12 - 2003
		Puesta en Servicio *	Puesta en Servicio *
		30 - 06 - 2001	07 - 12 - 2005
Transposición española	R.D. 643/1993 de 3 de mayo	R.D. 414/1996 de 1 de marzo	R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre

\* Introducido por Directiva 98/79 y Real Decreto 1662/2000 (antes 14 - 06 - 1998).

El **cuadro IV** contiene las fechas de aplicación de los Reales Decretos y de las Directivas citados.

Las principales novedades que introduce la reglamentación española respecto a las directivas son las siguientes:

1. Fabricantes e Importadores sujetos a régimen de autorización previa de actividades por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios previa inspección de las instalaciones.
2. Comercialización y puesta en servicio en España de los productos de riesgo: implantes activos, productos sanitarios de clases IIb y III y productos para diagnóstico «in vitro» de Anexo II y auto-diagnóstico, sometidas a régimen de comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
3. Comunicación a las autoridades de los responsables de productos sani-

tarios de clase IIa, además de los de clase I previstos en directiva.

4. Establecimientos de distribución y venta sometidos a régimen de declaración de actividades ante las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Los establecimientos de venta con adaptación tienen que tener al frente un profesional cualificado y disponer de los medios adecuados para realizar las adaptaciones. Los productos de autodiagnóstico sólo pueden venderse al público a través de las oficinas de farmacia.
5. Publicidad dirigida al público sometida al control de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. La que se inserte en medios generales de comunicación (prensa, radio, televisión) necesita aprobación previa del mensaje por estas autoridades.

6. Los profesionales que utilicen productos sanitarios tienen que respetar lo siguiente:

- Utilizar sólo productos conformes con la legislación.
- Por profesionales cualificados y adiestrados.
- En las condiciones y usos previstos por el fabricante.

7. Los centros sanitarios donde se utilicen los equipos médicos deben velar para que el régimen de mantenimiento garantice el correcto funcionamiento según las especificaciones iniciales establecidas por el fabricante durante toda la vida del equipo.

En la reglamentación de los productos sanitarios se respetan y aplican los procedimientos administrativos contemplados en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como la distribución competencial existente entre Administración General del Estado y Comunidades Autónomas en materia de sanidad.

El órgano competente en materia de productos sanitarios en la Administración General del Estado es el Ministerio de Sanidad y Consumo y dentro de él la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través de la Subdirección General de Productos Sanitarios.

En esta Subdirección se desarrollan los procedimientos administrativos necesarios para la aplicación de la legislación que corresponden a la autoridad competente a nivel central

y también los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden al organismo notificado.

Los servicios periféricos de la Administración General del Estado, a través de las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno, colaboran con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios desarrollando ciertas actividades, fundamentalmente las de inspección para el otorgamiento de la autorización de fabricación e importación, así como las inspecciones en aduanas de productos objeto de comercio exterior.

En las Comunidades Autónomas las competencias en productos sanitarios se encuentran atribuidas a las Consejerías de Sanidad. Las Comunidades Autónomas pueden desarrollar su propia legislación en los procedimientos cuya competencia les ha sido atribuida.

## VI. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Uno de los aspectos sanitarios más importantes que incorporan las directivas de productos sanitarios es el Sistema de Vigilancia. Este Sistema pretende cubrir objetivos similares al Sistema de Farmacovigilancia de medicamentos, a saber detectar los efectos adversos (en este caso los **incidentes** adversos) y evitar que se repitan disponiendo para ello las medidas que resulten precisas.

El Sistema de Vigilancia tiene una dimensión comunitaria puesto que los productos sanita-

rios circulan libremente por el territorio de la Unión. Los mecanismos que se introduzcan a nivel nacional para su aplicación tienen que tener en cuenta esta dimensión comunitaria, por lo que se establecen ciertas obligaciones de difusión y comunicación entre autoridades nacionales y también ciertas recomendaciones o directrices para su aplicación uniforme. Estas últimas se contienen en el documento MED/DEV 2.12/1.

Como hemos dicho, el Sistema de Vigilancia persigue detectar los incidentes adversos. Es necesario conocer, por tanto, qué se entiende por incidente adverso.

Incidente adverso es:

- Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. O bien,
- Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por las razones indicadas en el apartado anterior, haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado productos que pertenezcan al mismo tipo.

La obligación de detectar estos incidentes corresponde a las autoridades sani-

tarias, quienes tienen que establecer los mecanismos necesarios para ello. Los fabricantes, por su parte, están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento a las autoridades del país donde éstos se hayan producido. En España también están obligados a realizar esta notificación los profesionales sanitarios y las autoridades de inspección. Esta obligación se encontraba ya establecida en la Ley General de Sanidad.

El órgano administrativo a quien deben dirigirse las notificaciones es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Subdirección General de Productos Sanitarios, Servicio de Vigilancia de Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Pº del Prado, 18 – 20. 28014 Madrid. Teléfono: 91 596 43 48. Fax: 91 596 44 00.

Los fabricantes están obligados a investigar inmediatamente las causas de los incidentes para lo que deben 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. Del resultado de todo ello deben dar cuenta a las autoridades.

Cuando las autoridades consideren que el fabricante no ha realizado con la debida diligencia la investigación o bien cuando lo consideren apropiado, pue-

den realizar la investigación por ellas mismas, informando de sus conclusiones al fabricante.

Una vez obtenidas conclusiones, si éstas determinan que el producto es la causa del incidente, las autoridades deben adoptar las medidas apropiadas para retirarlo del mercado, detener su comercialización, modificar su etiquetado e instrucciones, o bien difundir advertencias de seguridad a los servicios o lugares donde el producto se utiliza.

Estas medidas deben comunicarse al resto de los Estados miembros y a la Comisión Europea, utilizando un formato normalizado que existe a estos fines.

Normalmente cuando se adoptan medidas en España, éstas se notifican al fabricante o a los distribuidores, con el fin de que cumplan lo que a ellos atañe; igualmente se notifican a las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas y a los Servicios de Salud para que las difundan en su ámbito y dispongan las acciones necesarias para su cumplimiento.

## VII. Los Productos Sanitarios en el hospital.

Como hemos visto, los productos sanitarios se utilizan mayoritariamente en los hospitales. Puede decirse que prácticamente todos los servicios o departamentos del hospital van a tener algún tipo de relación con los productos sanitarios.

Vamos a comentar solamente tres aspectos que merece la pena destacar:

### VII.1. Investigaciones clínicas

Los productos sanitarios nuevos o las indicaciones nuevas de productos sanitarios existentes necesitan ser sometidos, antes de su comercialización generalizada, a investigaciones clínicas. Como en los medicamentos, es necesaria la evidencia clínica de que un producto sanitario ejercerá la función para la que está concebido con plenas garantías de seguridad.

Las investigaciones clínicas de productos sanitarios se encuentran reguladas en las directivas, estableciéndose un procedimiento de autorización previa por las autoridades nacionales del país donde está previsto que se desarrollen. Las investigaciones clínicas no son objeto de reconocimiento mutuo, por lo que cada autoridad debe autorizar las correspondientes a los centros sanitarios de su país. Dado que los productos en investigación todavía no han demostrado que cumplen los requisitos, y por tanto todavía no son conformes, no pueden circular libremente y no llevan el marcado CE.

Las directivas establecen, igualmente, los principios que deben regir las investigaciones clínicas. Estos principios han sido, luego, desarrollados en procedimientos mediante la norma armonizada EN 540.

En España, además de lo establecido en directivas, se aplican a las investigaciones

clínicas los mismos criterios éticos y metodológicos que se aplican en medicamentos. De hecho, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos con medicamentos se aplica a los productos sanitarios, en tanto en cuanto procede, en sus títulos I y III.

El órgano administrativo que autoriza las investigaciones clínicas es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Las Comunidades Autónomas pueden ejercer sus funciones de inspección sobre las investigaciones que se desarrollen en sus territorios.

El Comité Ético de Investigaciones Clínicas debe emitir dictamen favorable sobre la investigación clínica de los productos sanitarios antes de que el promotor solicite la autorización de la investigación. El Comité Ético es el mismo que existe para ensayos clínicos con medicamentos pero siempre debe tener al menos un miembro familiarizado con el producto cuya investigación se propone.

Las muestras de los productos sometidos a investigación clínica son gratuitas y la supervisión de su suministro corresponde a los Servicios de Farmacia hospitalaria. No obstante, dada la variabilidad de los productos, se deja la posibilidad de que existan otras formas de suministro, acordadas entre el hospital y el promotor, para permitir la investigación de productos muy

costosos. En todo caso, estas diferentes formas de suministro deben contar con la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

## VII.2. Esterilización hospitalaria

Esta actividad tiene unas connotaciones legales muy importantes pues, dependiendo de los casos, el hospital puede convertirse legalmente en "fabricante" de los productos, asumiendo las obligaciones y responsabilidad que la reglamentación confiere al fabricante.

El aspecto fundamental que hay que tener en cuenta es que solamente se pueden esterilizar en el hospital los productos que vienen destinados expresamente para ello, bien porque se suministran no estériles y se prevea su esterilización previa al uso, bien porque sean susceptibles de ser reutilizados, y, en consecuencia, reesterilizados. En estos casos los productos indican el procedimiento que debe seguirse, así como el número de reutilizaciones posibles.

La esterilización para reutilizar productos destinados a ser utilizados una sola vez supone una modificación de las condiciones de uso previstas por el fabricante, el cual ya no se hará responsable de la seguridad y prestaciones de los productos, por lo que la responsabilidad recaerá exclusivamente en el hospital que haya procedido a la reutilización. En estos casos, aplicando estrictamente la regla-

mentación, el producto reutilizado es un nuevo producto, el hospital es su fabricante y tiene que establecer la documentación que demuestre que cumple los requisitos esenciales. Pese a ello, como los productos no salen del hospital, no se comercializan, por lo que no tienen que llevar marcado CE ni requieren intervención del Organismo Notificado.

Las empresas esterilizadoras están sometidas a autorización previa de actividades por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Si el hospital reesteriliza productos para su propio uso, no necesita contar con esta autorización. Pero si el hospital subcontrata a una empresa externa para desempeñar estos servicios, la empresa sí que debe contar con la autorización sanitaria de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para el desempeño de actividades de esterilización.

En el caso de que un hospital subcontrate con otro hospital la esterilización de sus productos, este último requerirá la autorización sanitaria para actividades de esterilización, pues esta actividad se realiza sobre productos que no son de consumo interno y actúa de forma similar a una empresa.

En todos los casos es imprescindible mantener un sistema de calidad en la unidad de esterilización, de forma 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. Existen numerosas normas técnicas armonizadas relacionadas con la esterilización que son de gran utilidad para la realización de esta actividad. Estas normas se encuentran disponibles en la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

## VII.3. Adquisiciones

La gestión de las adquisiciones de productos sanitarios es enormemente compleja debido a su cuantía y a su diversidad.

Es importante conocer bien la legislación, para adquirir solamente productos conformes con ella; de ahí la importancia de los conceptos de comercialización y puesta en servicio antes citados. También es importante poder hacerse una idea de la clasificación del producto, pues según sea ésta se exigirá que los productos acrediten la conformidad con los procedimientos que les resulten de aplicación.

Por otro lado, en la selección de los productos pueden resultar de utilidad el conocimiento de las normas técnicas aplicables pues contienen especificaciones de calidad. Estas especificaciones pueden o no ser relevantes para la adjudicación en función de las necesidades del hospital derivadas de las situaciones clínicas en que se vayan a utilizar los productos.

## VIII. Perspectivas de Futuro.

Como ya hemos comentado, la reglamentación de productos sanitarios es una reglamen-

tación joven y susceptible, por tanto, de ampliación, interpretación y modificación.

La ampliación más inmediata que se contempla es la extensión del ámbito de aplicación de las directivas a los productos que contienen derivados de origen humano, actualmente excluidos. Esta ampliación se realizará por fases: primera, para los productos que contenga derivados de la sangre humana y, posteriormente, para los productos que contengan otros tipos de tejidos humanos. De hecho ya se ha publicado, aunque todavía no es de aplicación, la Directiva 2000/70/CE, de 16 de noviembre, sobre productos sanitarios que contienen derivados de la sangre humana.

En cuanto a la interpretación, se trabaja continuamente a nivel comunitario en la elaboración de directrices para la aplicación de diversos aspectos de las directivas. Se han citado en el texto algunos de los documentos MED/DEV más importantes. Estas directrices se extienden también a guías para la evaluación de tipos concretos de productos, que son elaboradas normalmente en el seno del grupo de coordinación de los organismos notificados y luego presentadas a la Comisión para su traslado a documento MED/DEV. Los documentos MED/DEV no tienen carácter obligatorio son simplemente guías orientativas.

Finalmente, se está realizando una profunda reflexión sobre los procedimientos

contenidos en las directivas de productos sanitarios y su aplicabilidad, a la luz de la experiencia adquirida. Es posible que de esta reflexión surjan modificaciones relevantes en el enfoque legislativo de los productos sanitarios.

## Bibliografía

**Directiva 90/385/CEE, del Consejo, de 20 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos sanitarios implantables activos.**

DO L 189 de 20-07-1990.

*Página 17.*

**Directiva 93/42/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.**

DO L 169 de 12-07-1993.

*Página 1.*

**Directiva 98/79/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».**

DO L 331 de 07-12-1998.

*Página 1.*

**Directiva 2000/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporan derivados estables de la sangre o plasma humanos.**

DO C 245 de 25-08-2000.

*Páginas 19-24.*

**Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.**

BOE. nº 126, de 24-04-1993.

*Página 16041.*

**Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.**

BOE nº 99 de 24-04-1996.

*Página 14670.*

**Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».**

BOE nº 235, de 30-09-2000.

*Página 33482.*

**Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.**

BOE nº 114 de 13-05-1993.

*Página 14346.*

**Guías para la aplicación de la legislación de productos sanitarios.**

Ministerio de Sanidad y Consumo – Boletín Oficial del Estado.

*Madrid 1997. Addenda nº 1: Madrid 2001.*