



ACTUALIZACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACION

En el año 1998 se puso en marcha la libre circulación de los productos sanitarios, que se caracterizan por ostentar el marcado CE en su etiquetado, salvo en aquellos que no circulan, como son los productos sanitarios a medida y los productos sanitarios destinados a investigación clínica. Ahora, transcurridos 12 años desde su aplicación, se ha observado la necesidad de actualizar esta normativa considerando los avances técnicos que se han producido y, en especial, la aparición de nuevos productos.⁽¹⁾

“La legislación de productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de estos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas al fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas” ⁽²⁾

LA REGLAMENTACION DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA está constituida, esencialmente, por tres Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias. Estos Reales Decretos son:

- **Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos**, que transpone las Directivas 90/385/CEE y la 2007/47/CE de 5 de septiembre de 2007. (Entrada en vigor el 21 de marzo de 2010).
- **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sa-**

nitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE. (Entrada en vigor el 21 de marzo de 2010).

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

MARCADO CE

(Artículo 12 del Real Decreto 1591/2009)

Es preciso señalar, con carácter previo, que el marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos, constituye, en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación. Deben, por lo tanto, presumirse conformes todos los productos que lleven el marcado CE. El marcado CE va acompañado de un número de 4 dígitos que corresponde al Organismo Notificado que ha intervenido en la evaluación de los productos.

- El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:





- Si el marcado se reduce o amplía, deberá mantener las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.
- Los distintos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a **5 mm**. Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.

El marcado CE no sirve, sin embargo, para indicar que las empresas han satisfecho los diferentes procedimientos administrativos establecidos en la reglamentación española.

Todos los productos sanitarios requieren el marcado CE en etiquetado a excepción de:

- Implantes activos a medida.
- Implantes activos destinados a investigaciones clínicas.
- Productos sanitarios a medida.
- Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas.
- Productos para diagnóstico “in Vitro” destinados a evaluación de funcionamiento.

Se exigirá además la presentación de otros documentos según la condición que ostente la empresa:

- Fabricante, importador, esterilizador o agrupador: Licencia de funcionamiento.
- Distribuidor: Comunicación de actividades de distribución.
- Responsable: Registro de responsables.

CATEGORÍAS Y CLASES DE PRODUCTOS SANITARIOS

1. IMPLANTES ACTIVOS

“Son productos sanitarios 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 infu-

sión, semillas radiactivas. También se incluyen los accesorios de estos productos, como los electrodos o los programadores.

2. PRODUCTOS SANITARIOS

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante para 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:

- 1º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de 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 medidas”.

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 mayor riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009.

Clase I

Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.

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: Productos para recolección de fluidos corporales (bolsas de orina), productos para inmovilizar partes del cuerpo o para aplicar compresión (vendas, medias elásticas), productos para el apoyo del paciente (andadores, bastones), otros (gafas, enemas, lámparas de reconocimiento).

– Clase I estériles

Ejemplos: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables.

– Clase I con función de medición

Ejemplos: jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.

Clase IIa

Se incluyen en esta clase los productos que 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, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos.

Ejemplos: 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.

Clase IIb

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos

sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

Ejemplos: 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, condones.

Clase III

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Ejemplos: 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, condones con espermicida, parches vasculares bovinos, apósitos de colágeno.

3. PRODUCTOS A MEDIDA

“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”.



No llevan marcado CE.

Ejemplos: prótesis dentales, corsés ortopédicos.

4. PRODUCTOS PARA INVESTIGACIONES CLINICAS

“Cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista, para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado”

No llevan marcado CE.

5. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO “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 entienden 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».

El Anexo II del Real Decreto 1662/2000 relaciona la lista completa de reactivos.

Productos de la lista A del Anexo II

Se incluyen en esta lista aquellos reactivos cuyo error en un diagnóstico puede tener con-

secuencias graves, no solo para el individuo cuyas muestras se analizan, sino también para la colectividad. Son reactivos que se utilizan en las donaciones y transfusiones.

Ejemplos: Reactivos de determinación de grupos sanguíneos y Rh, reactivos para detectar marcadores de infección por VIH o Hepatitis.

Productos de la lista B del Anexo II

Se incluyen los reactivos cuyo error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves para el individuo o su descendencia.

Ejemplos: reactivos para determinación de rubéola, toxoplasmosis, citomegalovirus, reactivos para el marcador tumoral PSA, reactivos para la determinación de la glucemia.

6. PRODUCTOS DE AUTODIAGNÓSTICO

Son los destinados a utilizarse por profanos a domicilio.

Ejemplos: reactivos de embarazo, de fertilidad.

7. PRODUCTOS PARA EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Productos destinados 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 bien mediante pruebas de utilización con profanos. No llevan marcado CE.

(Nota: La presente información constituye un resumen orientativo y no exhaustivo, y debido a la complejidad de los criterios y reglas de clasificación que se encuentran en los textos reglamentarios, es conveniente que la empresa suministradora declare siempre la clase o categoría de su producto).

EFECTOS Y ACCESORIOS

Un grupo determinado de productos sanitarios, están identificados en su envase con un cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria



de la Seguridad Social (A.S.S.S.), y que por lo tanto, pueden ser financiados por el Sistema Nacional de Salud y a ellos se les llama genéricamente “**efectos y accesorios**”. (Son definidos en el R.D. 9/96, de 15 de enero, que regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados).

Pueden encontrarse dentro de este grupo los siguientes productos sanitarios:

- Material de cura.
- Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.
- Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.
- Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o de malformaciones internas.

EJEMPLOS DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE HABITUALMENTE SE ENCUENTRAN EN LA OFICINA DE FARMACIA

Material de cura

- Algodón (Clase I)
- Apósitos:
 - Gasa, láminas (Clase I)
 - Hidrogeles, heridas superficiales (Clase IIa)
 - Ulceras, heridas profundas (Clase IIb)
 - Biológicos (colágeno) (Clase III)
- Esparadrapos, tiritas (Clase I)
- Suturas cutáneas (Clase IIa)
- Vendas (Clase I)

Productos para administrar medicamentos

- Jeringuillas sin aguja (Clase I)
- Jeringuillas con aguja (Clase IIa)
- Aguja (Clase IIa)
- Inhaladores (Clase I-IIa: activos)
- Nebulizadores (Clase IIa-IIb)
- Plumas de insulina (Clase IIb)
- Enemas-Irrigadores (Clase I)

Productos para la recogida de excretas

- Bolsas de orina (Clase I)
- Bolsas de ostomía (Clase I)
- Absorbentes de incontinencia (Clase I)

Productos de ortopedia

- Collarines cervicales (Clase I)
- Medias elásticas (Clase I)
- Parches oculares (Clase I)
- Bastones (requieren adaptación al paciente) (Clase I)
- Sillas de ruedas (Clase I)
- Prótesis externas: mama (Clase I)
- Corsés, bragueros, fajas (requieren adaptación al paciente) (Clase I)

Productos para el diagnóstico “in vitro”

- Pruebas de embarazo (autodiagnóstico)
- Tiras medidoras de glucemia (autodiagnóstico, Anexo II)
- Tiras medidoras de acetona (autodiagnóstico)
- Recipientes para orina



Productos de óptica y audioprótesis

- Gafas correctoras (requieren adaptación al paciente)/Gafas premontadas (Clase I)
- Productos para el cuidado de lentes de contacto (Clase IIb)
- Lentes de contacto (requieren adaptación al paciente) (Clase IIa)
- Audífonos (requieren adaptación al paciente) (Clase IIa)

Otros productos

- Condones con/sin espermicida (Clase III-Clase IIb)
- Diafragmas (Clase IIb)
- Guantes examen/quirúrgicos (Clase I-Clase IIa)
- Termómetros/Termómetros eléctricos (Clase I-Clase IIa)
- Esfigmomanómetros (Clase IIa)
- Mantas eléctricas (Clase IIb)
- Escalpelos, lancetas (Clase I)
- Limpiadores dentaduras postizas/con desinfectantes (Clase I-Clase IIa)

DESCRIPCION DE LOS DOCUMENTOS ACREDITATIVOS

La legislación española establece ciertos requisitos tanto para los productos como para las empresas responsables:

- a) los productos deben reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden según la clasificación del producto.
- b) las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o distribuyen deben haber satisfecho los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

Para acreditar el cumplimiento con lo expresado, existen diferentes documentos cuya pertinencia y disponibilidad depende del tipo de producto sanitario.

A continuación se hace una breve descripción de los diferentes documentos acreditativos y de los correspondientes significados.

a) Declaración CE de conformidad

Los fabricantes de los productos sanitarios deben establecer una Declaración CE de Conformidad, en la que aseguran que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

La Declaración CE de Conformidad es un

documento que está redactado en el idioma del fabricante y que este debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, conflicto o reclamación que pueda producirse.

b) Certificados 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 tienen que hacer mención a alguno de los Anexos de la Directiva que corresponda (Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE o Directiva 98/79/CE).

En España, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha designado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como Organismo Notificado y posee el número 0318.

Este número se colocará junto al distintivo CE en el producto que haya resultado conforme.

Los Organismos Notificados no intervienen en:

- los productos de la clase I no estériles o sin función de medición.
- los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» distintos de los del Anexo II o autodiagnósticos.
- los productos a medida.
- los productos destinados a investigaciones clínicas.



- los productos para diagnóstico «in vitro» destinados a evaluación de funcionamiento.

Todos estos productos, por tanto, no pueden exhibir certificados de Organismos Notificados.

c) Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores

Los fabricantes, los agrupadores, los esterilizadores y los importadores establecidos en España tienen que disponer de un documento de licencia previa de funcionamiento emitido por las Comunidades Autónomas.

d) 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 implantables activos a medida, productos sanitarios de clase I, productos sanitarios a medida y productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» tienen que presentar una comunicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta comunicación contiene los datos de la empresa y la relación de productos de los que es responsable y se introduce en el correspondiente Registro. Este trámite puede efectuarse también vía telemática a través de la página www.aemps.es

(La anotación en el registro de responsables de productos sanitarios implantables activos ha empezado a exigirse el 21 de marzo de 2010, por lo que los productos puestos en el mercado antes de esta fecha no habrán efectuado este trámite).

e) Anotación en el registro de implantes activos, productos sanitarios clases IIa, IIb, III, productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» de Anexo II y autodiagnósticos

Las personas que introducen en España estos productos sanitarios tienen que presen-

tar una comunicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por cada producto sanitario. Este trámite puede efectuarse también vía telemática a través de la página www.aemps.es

(Para los productos de clase IIa, esta comunicación se ha empezado a exigir a partir del 21 de marzo de 2010, por lo que los productos comercializados en España antes de esta fecha no habrán efectuado este trámite).

f) Declaración de actividades de distribución y/o venta

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

Esta declaración de actividades **no resulta de aplicación a las oficinas de farmacia, salvo** cuando la empresa vende al público productos sanitarios que requieren de **adaptación individualizada**, que deben solicitar y obtener la autorización de la Comunidad Autónoma correspondiente.

ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

El etiquetado de los productos sanitarios está constituido por la etiqueta y por las instrucciones de utilización.

En las etiquetas e instrucciones deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.

En el momento de la distribución en España, el etiquetado de los productos deberá figurar en español.



DATOS QUE EL FARMACEUTICO DEBE VERIFICAR EN EL ETIQUETADO

En español

Marcado CE

- Sin nº organismo notificado: clase I
- Con nº organismo notificado de 4 dígitos: clase I estéril o con función de medición; clase IIa; clase IIb; clase III; Autodiagnóstico; Productos para diagnóstico “in vitro”.

Nombre/Dirección del fabricante.

Nombre/dirección responsable comercialización UE, si el fabricante es no comunitario

Nombre producto y datos de identificación

Contenido del envase

“Esteril”, en su caso, y método de esterilización

Fecha de caducidad, en su caso (año, mes y, si procede, día)

Nº de lote o nº de serie

Condiciones especiales de almacenamiento y conservación

Instrucciones especiales de utilización/manipulación

Advertencias/precauciones

Indicación de si el producto es de un solo uso

Finalidad prevista, si no es evidente

Cuando proceda, indicación del uso *in Vitro*

Autodiagnóstico

Símbolos de sustancias peligrosas

PAPEL DEL FARMACEUTICO EN LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

El papel del farmacéutico en la dispensación de productos sanitarios es muy importante debiendo pasar por:

Conocer la legislación aplicable en cada caso, verificando su cumplimiento, especialmente en lo que se refiere al etiquetado de los productos que tiene o que se le ofrecen en la oficina de farmacia.

Cumplir con el sistema de vigilancia, en el caso de que se conozca algún problema relacionado con los productos sanitarios que puedan producir daño a la salud.

Los productos sanitarios representan una parte importante y en crecimiento de los productos que disponemos en la oficina de farmacia y debemos cuidarla, ya que en ocasiones nos ofrecen la oportunidad de dar un remedio confortable a muchas consultas que recibimos sobre dolencias leves y en las que podemos recomendar el uso de la cada vez mayor gama de productos de que disponemos; en otros casos, podemos aconsejar sobre la buena utilización de estos productos, prescritos por el facultativo especialista y de difícil comprensión por el usuario.⁽¹⁾

A continuación se incluye el estudio elaborado por nuestro compañero José M^a Esteban Fernández, Farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional.



ACTUACIÓN FARMACÉUTICA ANTE LOS PRODUCTOS SANITARIOS ILEGALES

Dr. D. José María Esteban Fernández
Farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional

INTRODUCCIÓN

Se ha visto en los otros apartados de esta revisión que los productos sanitarios son otro de los campos básicos en que el consejo farmacéutico es fundamental para una adecuada utilización. Estando muchos de ellos dentro de los elementos habitualmente dispensados; desde una jeringuilla, hasta llegar a los productos de autodiagnóstico (diagnóstico “in Vitro”) entre otros.

Sin embargo, el hecho que algunos tipos de productos sanitarios son de venta libre fuera de la oficina de farmacia (como el caso de apósitos, preservativos, tensiómetros portátiles, algunos productos de ortopedia, y un largo etc.) y que otros tipos de productos sanitarios (como ciertos equipos, prótesis, etc.) son de uso hospitalario o en establecimientos sanitarios especializados, no exime que los farmacéuticos hayamos de estar vigilantes sobre todos los productos que puedan ser utilizados tanto si se dispensan en la oficina de farmacia, como si no.

No podemos olvidar que España es uno de los países con una tradición legislativa más antigua en este campo. De hecho cuando se emitió la Directiva Europea marco, en su día, para estos productos (la 93/42 CE, transpuesta en el conocido R.D. 414/1996), en España teníamos ya regulados la gran mayoría de los productos sanitarios (incluso desde los años 20 del siglo pasado). Todo ello porque la intervención farmacéutica sobre los mismos está inmersa en nuestra propia tradición sanitaria farmacéutica. Y por eso no fue difícil adaptarse a dicha norma por parte de la gran mayoría de los fabricantes y muy fácil la adaptación de las oficinas de farmacia a supervisar estos productos en su venta.

Así mismo, el crecimiento exponencial de algunas terapias que utilizan ciertas energías y materiales para la prevención y tratamiento

de distintas dolencias y patologías, obligan a los farmacéuticos a estar más atentos a su expansión.

Fruto de estas situaciones y al igual que los medicamentos, todas las personas a lo largo de nuestra vida de una forma u otra requerimos utilizar un producto sanitario, los han convertido en unos objetos diana para falsificadores, vendedores ilegales y en general todo aquel que se dedica al mercado del fraude en el campo de la salud.

La ingente cantidad de ejemplos de productos ilegales (incluyendo falsificados) a los que los inspectores farmacéuticos nos enfrentamos diariamente, permite que seamos conscientes de ello y es fundamental que el profesional experto en materiales para la salud, como es el farmacéutico, tenga en cuenta la existencia de los mismos. Y reivindico que se extienda el concepto que ya las administraciones sanitarias tienen claro y es que el farmacéutico es el “experto en el medicamento y en los productos sanitarios”.

PRODUCTOS SANITARIOS ILEGALES

Son productos sanitarios ilegales todos aquellos que presentados como tales (según la definición de la legislación vigente, R. D. 1591/2009), incumplen algunos de los apartados que le son de aplicación de la norma.

También serían productos sanitarios ilegales aquellos productos, sistemas para el autodiagnóstico, equipos, instrumentos, elementos, software, etc., al que se le otorgan por parte del fabricante una serie de alegaciones para la prevención o tratamiento de enfermedades, sin que se ajusten a la normativa de productos sanitarios. Es decir, que pese a ser un producto sanitario, no se presenta como tal.



Otra categoría de productos sanitarios ilegales serían aquellos que de manera fraudulenta remedan a un producto sanitario legal. Es decir que son falsificaciones. Y no creo que haya que extenderse mucho en explicar el gravísimo daño que puede causar un producto de estos (como en el caso de un medicamento falsificado).

Finalmente tenemos una serie de productos “frontera” en que por su presentación y/o alegaciones es difícil encuadrarlo o no como producto sanitario y todavía existe discusión sobre algunos de ellos, como luego veremos.

La extensión de las falsificaciones es una auténtica lacra sanitaria, teniendo en cuenta que en muchas ocasiones no es excesivamente difícil el falsificar un producto sanitario y los individuos sin escrúpulos no tiene problema en presentar como estéril, lo que no ha sido esterilizado o utilizar aleaciones metálicas no biocompatibles para fabricar prótesis que venden en los distintos mercados; por no hablar de “las siliconas” industriales que se han utilizado para rellenar pechos, simulando ser prótesis mamarias.

Mención aparte tienen las máquinas y equipos para tratamientos dermatológicos (en especial los basados en tecnologías láser, tipo IPL; de radiofrecuencia o por cavitación); algunas de las cuales quieren llegar más allá de sus propiedades estéticas (eliminar el vello corporal) y se les dotan de propiedades para tratar varices, acné y hasta “para elevar el busto e incrementar su tamaño” (esta alegación se lee habitualmente en algunas máquinas IPL). Eso sí, sin querer pasar por la normativa de productos sanitarios para evitar los estrictos controles que les obligaría a demostrar sus alegaciones.

Pero ante la duda lo mejor es contactar con las administraciones sanitarias farmacéuticas (bien la autonómica o la nacional presente en cada capital de provincia) o si no ante la propia Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), quien tiene la última palabra en España sobre la calificación de un producto.

Así mismo los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el propio Consejo General hace tiempo que junto a la AEMPS y sus representantes periféricos, realizan labores de información sobre productos sanitarios ilegales.

LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA ANTE LA SOSPECHA SOBRE UN PRODUCTO CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

Todos los farmacéuticos, independientemente de nuestro ámbito de actividad, tenemos el derecho y el deber de intervenir ante la duda sobre la legalidad de un elemento que se le dote de propiedades sanitarias, contraviniendo la normativa que le sea de aplicación.

Por tanto, ante un producto, equipo, instrumento, software, etc. que pudiera entrar en la definición de producto sanitario (según se ha visto en esta revisión) hay que comprobar todos y cada uno de los aspectos que pudieran calificarlo como tal y ante la duda consultar con los estamentos citados en el punto dos.

Sin ánimo de ser exhaustivo es importante revisar los siguientes aspectos:

- Manual de uso/instrucciones del equipo/producto. El manual debe venir como mínimo en la lengua oficial del estado (el castellano) y comprobar las alegaciones que el fabricante le otorga (recordar que sólo el fabricante puede otorgarle sus propiedades; que no puede modificarlas ni el distribuidor, ni el vendedor, ni el usuario). Si en el manual se le otorga alguna propiedad para prevenir o tratar una dolencia y/o patología... entonces es un producto sanitario
- Marcas sanitarias: todo producto sanitario debe llevar el marcado CE (ubicado según las características del producto). Este marcado CE está claramente regulado en la normativa en cuanto a sus proporciones y aspecto. Y precisamente una forma de reconocer un producto sanitario ilegal, y sobre todo falso, es la ausencia de marcado CE o la existencia de un marcado CE incorrecto



formalmente. Siendo el error más habitual la longitud de la línea central de la E o la propia forma de la CE (ver figura 1.)

- Marcas sanitarias: existen otra serie de marcas que deben acompañar a los productos sanitarios y en ocasiones se falsifican poniendo otras parecidas. Siendo habitual el falsificar la caducidad de la esterilización o simular que un producto se ha esterilizado, cuando no se ha sometido a esterilización.
- Marcas sanitarias: otro ejemplo de falsificación es la aparición de marcas sanitarias que simulan la intervención de algún organismo sanitario reconocido no europeo, como la FDA. Siempre debemos recordar que cualquier producto sanitario que se quiera utilizar en la Unión Europea debe ajustarse a la normativa de productos sanitarios de dicha Unión. Y por tanto no pueden entrar, ni utilizarse con garantía, productos que no se ajusten a la normativa vigente. Los fabri-

cantes no europeos que quieran poner algún producto sanitario en el mercado europeo deben cumplir con nuestra legislación. Por tanto la aparición de productos sanitarios que vengan avalados por “la FDA” u organismos de otros países no europeos, no son legales, si no se ajustan a la normativa europea. En la fig. 2 tenemos otro ejemplo de falsificación de este tipo. Al igual que en el caso de medicamentos extranjeros, existe una sistemática oficial para obtener algún producto sanitario no disponible en el mercado europeo y que necesite un paciente determinado, bajo la supervisión del



Marcado CE legal.



Figura 1. Comparar la forma y proporción legal (arriba) con los cuatro falsificados (abajo). Obsérvese en dos casos que la barra central de la E no tiene las proporciones legales y en los dos de abajo ni siquiera tiene la forma legal (ni su relación con el supuesto n°. de ON).

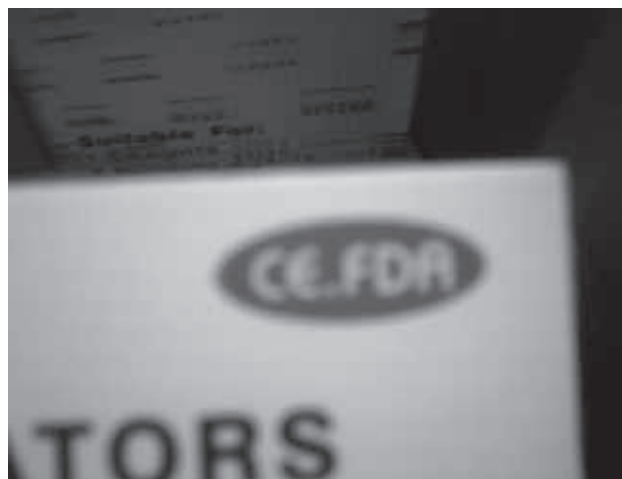


Figura 2. Ejemplo de marcado CE ilegal y que induce a error.

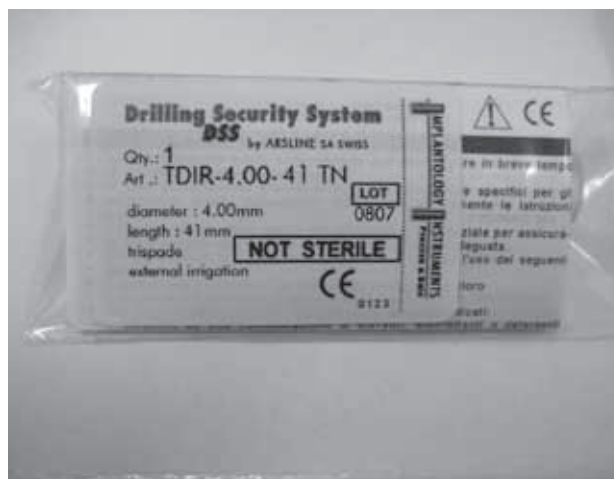


Figura 3. Producto en el que se falsificó la intervención del ON.

especialista médico que lo atiende (por eso es ilegal adquirir productos sanitarios por Internet que no se ajusten a la normativa europea y son retenidos en las aduanas y devueltos a origen).

- Marcas sanitarias: desgraciadamente en la Unión Europea existen otras normativas cuyo cumplimiento también se ratifica mediante el marcado con una CE. Como son: la de compatibilidad electromagnética, la de seguridad de juguetes, etc. No debe confundirse la presencia de este marcado CE, con el marcado CE sanitario. Y se debe recordar que si un equipo afectado por ejemplo por la normativa de compatibilidad electromagnética es además producto sanitario, entonces llevará dos marcados CE.
- Intervención de Organismo Notificado (ON): ciertas clases de productos sanitarios requieren la intervención de un Organismo Notificado antes de su comercialización. Sería ilegal poner en el mercado un producto sanitario que requiriera esta intervención, sin haber pasado por el ON. Este tipo de productos llevan el marcado CE, acompañado de un número de cuatro cifras (p.ej. si interviene el ON español, la Subdirección General de Productos Sanitarios, el nº es el 0348). Una forma habitual de falsificación es el poner números que no corresponden a ningún ON (existen listados actualizados de los ON). Y como no es posible conocer todos los

números de ON, la forma de detectar la falsificación es porque el marcado CE sea formalmente incorrecto y/o se sitúe el nº. de ON en ubicaciones anómalas. O incluso que se ponga nº. de ON a un producto sanitario que no requiere intervención del ON por su clasificación.

- Sistema de venta/distribución/empleo: existen una serie de productos sanitarios que sólo pueden ser vendidos y/o utilizados en determinados establecimientos sanitarios. Así que cuando se localice la venta/empleo de un producto sanitario fuera del establecimiento que le correspondería, entonces es una clara ilegalidad.
- Datos en su etiquetado: deben ajustarse a lo exigido en la normativa y la falta de datos exigidos legalmente puede servir para detectar una falsificación.
- Otros: alegaciones fantásticas o no ajustadas al tipo de equipo.

PRODUCTOS SANITARIOS FRONTERA

Al igual que en el caso de los medicamentos, existen una serie de productos con pretendida finalidad sanitaria cuyo encaje en la definición de producto sanitario es difícil. Incluso algunos productos en los que se dudaría entre si son medicamentos y productos sanitarios. Un ejemplo típico son los “sprays nasales de agua



de mar” o “regeneradores de la flora vaginal” y otros tantos ejemplos.

En estos casos y ante la duda por las propiedades que se les otorgan por parte del fabricante, lo mejor es consultar a la AEMPS y sus representantes farmacéuticos provincia-

les (en las Dependencias de Sanidad de las Delegaciones/Subdelegaciones del Gobierno).

Lo que es evidente es que no son frontera aquellos que se les dota de claras propiedades terapéuticas, porque o son medicamentos o productos sanitarios.

MEDICAL HEALTH WARE
DISPOSITIVOS MEDICOS-EQUIPOS MEDICOS-PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Fading Age

de luz con el amplio espectro gama penetra la piel y es absorbido de manera selectiva por el vaso sanguíneo y el cromoplasto en el tejido sin dañar la piel, que hace que el recipiente coagule, destruya y descomponga las células del cromoplasto y del pigmento para curar telangiectasia y puntos pigmentados.

Bio estimulación:
El efecto termal y fotoquímico reorganiza el colágeno y las fibras elásticas de esta manera se recupera la elasticidad y refuerzan las funciones del vaso sanguíneo para quitar o para relajar arrugas en la cara y contraer poros del sudor.

Aplicaciones:

1. Remoción definitiva de pelos no deseados, depilación definitiva.
2. Atenuar arrugas
3. Contraer poros
4. Remover Acné
5. Remover pecas y manchas faciales
6. Remover lesiones vasculares. (Telangiectasia)
7. Rejuvenecer la piel
8. Levantar senos

Pantalla:
Nueva interfase a colores LCD touch screen la más avanzada en el mundo con programas preestablecidos, para un uso muy fácil.

Programas:

- 1) Remoción de pelos, (depilación definitiva)
- 2) Rejuvenecimiento de la piel
- 3) Terapia de pigmentación
- 4) Terapia vascular
- 5) Levantamiento de senos

Opcional Pantalla LCD Touch screen

MEDICAL HEALTHWARE CHILE. Todos los derechos reservados a
Web: www.hw.cl E-mail: info@hw.cl

Figura 4. Ejemplo de alegaciones a un equipo que le convertirían en producto sanitario, si no fueran tan fantásticas como “levantar los senos” (¡en un equipo de luz pulsada!).



BIBLIOGRAFÍA

1. Legislación de productos sanitarios y su implicación en la oficina de farmacia. El Farmacéutico. 2010. (430): 34-40.
2. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.
3. Catálogo de Parafarmacia. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2010.
4. Informe sobre la regulación en España de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (Resumen actualizado a 21/03/2010).

ENLACES DE INTERÉS:

<http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana>



COLEGIO OFICIAL DE
FARMACÉUTICOS
REGIÓN DE MURCIA

COLABORA:



COMITÉ DE REDACCIÓN:

Vocales: Tovar Zapata, Isabel / Gómez Gómez, Joaquín

Edita: Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. C.I.M.
Jaime I, n.º 1 - Telf.: 968 27 74 56 – 30008 MURCIA

Depósito Legal: MU-592-1993 • **Diseño y Fotocomposición:** CompoRapid, S.L.