

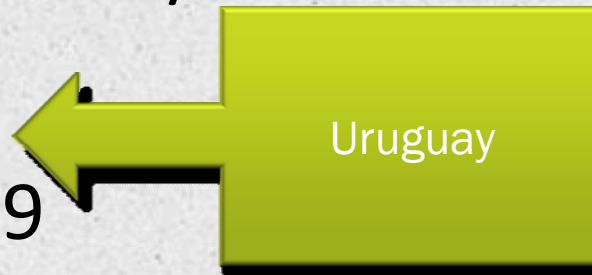


Implicación del farmacéutico en los productos sanitarios

Empezar de cero

¿Que es un producto sanitario/Producto médico?

- o RD 1591/2009, 1616/2009
- o Decreto 7/001
- o Decreto 165/999



¿Que es un producto sanitario / Producto médico?

- o Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante para diagnóstico y/o terapia.

- o Diagnóstico, prevención de una lesión o una enfermedad, o para el tratamiento de una enfermedad o una lesión.
- o Investigación fisiológica o fisiológica.
- o Regulación de la actividad fisiológica.

y que no ejerza la acción de un proceso de diagnóstico, prevención de una lesión o una enfermedad, o para el tratamiento de una enfermedad o una lesión, en la superficie de contacto con el cuerpo humano, pero que sea capaz de ejercer su función a cuya función


Accesorio:
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

oProducto sanitario implantable /Producto médico quirúrgicamente invasivo(Decreto 7/001)

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

oProducto sanitario implantable activo :

oCualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención y cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o distinta a la generada por el cuerpo humano



**o Producto médico activo para diagnóstico
(Decreto 7/001)**

o Producto médico activo destinado a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento

**o Pródecto médico activo para terapia
(decreto 7/001)**

o Producto médico activo destinado a modificar sustentar o restaurar funciones o estructuras biológicas

o Producto sanitarios para diagnóstico “in Vitro”

- o Cualquier reactivo, control, instrumento, sólo o fabricado para muestras de donación principal de información relativa a un estado fisiológico o patológico o relativo a una anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas

Lista A anexo II: aquellos cuyo error diagnóstico tiene consecuencias graves para la colectividad

Lista B Anexo II: aquellos cuyo error diagnóstico puede tener consecuencias para el individuo o su descendencia




- **Producto a medida**

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

- **Producto destinado a investigaciones clínicas.**

- 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 del Real Decreto, efectuadas en el entorno clínico humano adecuado.

NO marcado
CE



Clasificación según Decreto 165/999

A) REACTIVOS

A.1 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

Sustancias químicas o biológicas solas o asociadas, que se usen para la investigación de una dolencia física o psíquica de un ser humano, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales, que pueden ser de dos tipos diferentes; para uso «in vitro» o para uso «in vivo»

B. EQUIPOS MEDICOS

A los efectos del presente Decreto se entiende por "equipos médicos" los instrumentos o aparatos, sean mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos ("hardware o software"), utilizados con fines de diagnóstico químico, biológico, imagenológico o terapéuticos.

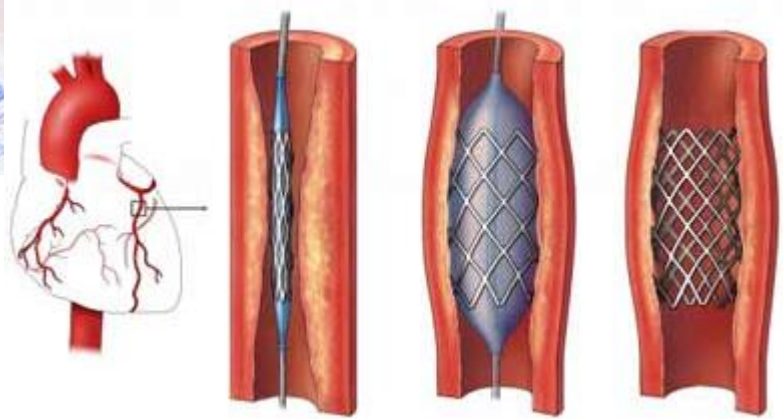
B.1 EQUIPOS Y MATERIALES PARA DIAGNOSTICO QUIMICO O BIOLOGICO

Se entiende por tales aquellos que permitan visualizar directamente o mediante uso de alguna sustancia, la integridad o alteración de tejidos, órganos, aparatos o sistemas, o sus funciones.

C) DISPOSITIVOS TERAPEUTICOS

Se entiende por tales un instrumento, material o equipo, incluidos sus accesorios, para uso "in vitro" o "in vivo", destinado a la prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, sustitución o modificación de la anatomía, o de un proceso fisiológico

[Articulo 35 D 165 1999.docx](#)



“



Legislación

- o **Directiva 2007/47/CE:**

- o **RD 1591/2009:** Regulación de productos sanitarios
- o **RD 1616/2009:** Regulación de productos sanitarios implantables activos.

- o Ley de Garantías y Uso racional del Medicamento sobre los Servicios de Farmacia:
“Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma”.

- o **Reglamento 722/2012** UE regulación de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal



Legislación

- o Decreto 165/999
- o Decreto 7/001

¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

- o Las reglas de clasificación se basan en consideraciones relacionadas con:

1. Duración del contacto con el paciente:

Uso pasajero (transitorio) ($t < 60$ min)

Uso a corto plazo ($t < 30$ días)

Uso a largo plazo ($t > 30$ días)

2. Grado de invasividad respecto a la anatomía afectada por el uso del producto:

Producto invasivo

Producto no invasivo

3. Actividad o no actividad.

Producto activo

Producto no activo

¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

- o Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” (2010)
 - o Directiva 2007/47/CE
 - o RD 1591/2009
 - o RD 1616/2009 (PS implantables activos)
- o 18 reglas de clasificación
 - o Clase I - Riesgo
 - o Clase IIA
 - o Clase IIB
 - o Clase III + Riesgo



¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

- o Decreto 7/001

- o 18 reglas de clasificación

- o Clase I
 - o Clase II
 - o Clase III
 - o Clase IV
- Riesgo
- + Riesgo



Clasificación de productos sanitarios (UE)

- o Clase I:
 - o Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta (menos de 60 minutos)
 - o Vendas, bolsas de orina..
 - o Estériles:
 - o Guantes de examen, jeringillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger heridas, instrumentos quirúrgicos reutilizables
 - o Con función de medición:
 - o Jeringuillas, termómetros no electrónicos

Clasificación de productos sanitarios (UE)

o Clase IIa:

-Productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos (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.

Circuitos de circulación extracorpórea, sonda urológicas, drenajes quirúrgicos, guantes quirúrgicos, TENS..

Clasificación de productos sanitarios (UE)

- o Clase IIB
 - o Productos implantables que pueden influenciar en los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales:
 - o Lentes intraoculares, suturas quirúrgicas no absorbibles, hemodializadores, desfibriladores externos, láseres quirúrgicos
 - o Productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual.
 - o Desinfectantes de productos sanitarios invasivos
 - o Productos para cuidados de lentes de contacto

Clasificación de productos sanitarios (UE)

- o Clase III
 - o Productos implantables
 - o Productos destinados a entrar en contacto con en SNC o con el SCC con fines de terapia o diagnóstico
 - o Productos que contienen sustancias medicinales
 - o Productos que se absorben totalmente
 - o Productos que contienen derivados animales.
 - o Ejemplos: prótesis de mama, endoprótesis vasculares (stents, suturas absorbibles), parches vasculares bovinos,,,

Reglas de clasificación

RD 1591/2009


- **Productos no invasivos**
Reglas 1:4
- **Productos Invasivos**
Reglas 5:8
- **Productos activos**
Reglas 9:12
- **Reglas Especiales**
Reglas 13:18

D 7/001

- **Productos no invasivos:**
Regla 1:4
- **Productos invasivos:**
Regla 5:8
- **Productos Activos**
Regla 9:12
- **Reglas especiales**
Regla 13:18

Reglas de clasificación

- o **1. Productos no invasivos.**
- o **Regla 1.**—Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.
- o **Regla 2.**—Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa (...)
- o **Regla 3.**—Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.
- o **Regla 4.**—Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:
 - o Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.
 - o Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.
 - o Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.



¿De qué productos sanitarios estamos hablando?

- o 01. Productos sanitarios implantables activos
 - o Marcapasos, desfibriladores...
- o 02. Productos para anestesia y reanimación
 - o Resucitadores, respiradores
- o 03. Productos dentales
 - o Prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias..
- o 04. Productos electromédicos/ mecánicos
 - o Monitores de vigilancia UCI, bombas de infusión...

- o 05. Equipamiento hospitalario
 - o Mesas de quirófano, esterilizadores, camas, camillas...
- o 06. Productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»
- o 07. Productos sanitarios implantables no activos
 - o Válvulas cardiacas, prótesis de mama
- o 08. Productos oftálmicos y ópticos
 - o Cuidado de las lentes de contacto

- o 09 Instrumentos reutilizables
 - o Instrumental quirúrgico, endoscopios
- o 10. Productos de un solo uso
 - o Dializadores, equipos de infusión, material de cura
- o 11. Ayudas técnicas para discapacitados
 - o Productos de ortopedia
- o 12. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
 - o Equipos de Rayos x, equipos de RMN

- o 06. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- o 01. Productos sanitarios implantables activos
- o 07. productos sanitarios implantables no activos
- o 03. Productos dentales
- o 08. Productos oftálmicos y ópticos
- o 12. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
- o 02. Productos para anestesia y respiración
- o 04. Productos electromédicos/ mecánicos
- o 09. Instrumentos reutilizables
- o 10. Productos de un solo uso
- o 11. Ayudas técnicas para discapacitados
- o 05. Equipamiento hospitalario



Comercialización de PS

Uruguay

- o Certificado de autorización de venta emitido por la institución acreditada en el país de origen.
- o Certificado de calidad otorgado por organismos acreditados
- o Declaración jurada de la empresa que registra el producto

España

- o 1. Marcado CE
- o 2. Declaración CE de conformidad
- o 3. Certificados de organismos notificados.
- o 4. Comunicación de comercialización y puesta en el mercado y registros de trazabilidad
- o 5. Registro de responsables de la puesta en el mercado, cuando proceda
- o 6. Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores



Requisitos para comercializar un PS

- o 1. Mercado CE
- o 2. Declaración CE de conformidad
- o 3. Certificados de organismos notificados.
- o 4. Comunicación de comercialización y puesta en el mercado y registros de trazabilidad
- o 5. Registro de responsables de la puesta en el mercado, cuando proceda
- o 6. Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores

