



ILUSTRISIMO CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE PROTÉSICOS
DENTALES DE ESPAÑA
C/Orense, 85, escalera 5 - 4º A
28020 Madrid

Att. Jose Manuel Urbano

ILUSTRE CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
DE PROTÉSICOS DENTALES DE
ESPAÑA

Entradas

Fecha 2-08-07
Núm. Registro:.....1059.....

Madrid, 27 de julio de 2007

Estimado Sr. Urbano:

Siguiendo indicaciones del Sr. Alonso, adjunto le remito el Informe de la reunión celebrada en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el pasado día 17 de marzo de 1997.

Sin otro particular, reciba cordiales saludos

Raquel Martín
Administración

NUEVO E-MAIL
fedop@fedop.org

INFORME DE LA REUNION CELEBRADA EN LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Convocada por dicha Dirección General y celebrada en la mañana del día 17 de marzo de 1997 - de 10'15 horas a 13'15 horas-, con asistencia de representantes de FENIM, FETOR, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FEDOP (a señalar las siguientes personas: Dña. Margarita Alfonso Jaén y D. Francisco García de Tiedra por la primera; Dña. María Josefa Segarra Giner y Dña. Mercedes Camps por la segunda; D. José Tomás Mijimolle López y D. José Vélez García-Nieto por el tercero, y D. Angel Cases Hernández y D. Pedro Alonso Fernández por la última); representando al Ministerio de Sanidad y Consumo Dña. María del Carmen Abad (Subdirectora General de Productos Sanitarios) y el Letrado de dicho Ministerio D. Joaquín Suárez; y al Ministerio de Educación y Cultura Dña. Pilar Alonso y Dña. Berta Sanchiz, de la Subdirección de Formación Sanitaria.

No obstante la totalidad de asistentes vendrá reflejada en la copia del acta de la reunión que se nos remitirá en breve por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al efecto de que hagamos las alegaciones que estimemos oportunas.

El Orden del Día tratado fue el siguiente (se une copia de la convocatoria):

- 1- Clasificación de productos
- 2- Fabricación
- 3- Comercialización.
- 4- Venta.
- 5- Ruegos y preguntas.

I - CLASIFICACION DE PRODUCTOS.

Dña. María del Carmen Abad, quien hizo toda la exposición de los asuntos tratados, comienza reconociendo que la Ortopedia es un sector muy particular y desconocido, carente de regulación hasta ahora, sucediendo que el R.D. 414/96 le es de muy difícil aplicación dado que el mismo no fue tenido en cuenta al elaborar tal norma, lo que supone graves problemas en su aplicación.

A) EN SERIE y A MEDIDA.

Entrando en materia, la clasificación operativa más

importante (al margen de las Clases I, IIa, IIb y III establecidas en el R.D. 414/96) es la de productos en serie y productos a medida, no siendo problemáticos los primeros pero presentando dificultades los segundos.

La definición del producto a medida es la que consta en el art. 3,d) del R.D. 414/96, siendo 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 destina únicamente a un paciente determinado. Los productos sanitarios de serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

Las diferencias más importantes entre productos seriados y a medida vienen dadas por:

a) CONFORMIDAD CE:

Se siguen distintos procedimientos para los productos sanitarios seriados y los a medida, y tratándose de la Clase I (la generalidad de la ortopedia), se aplicará el Anexo VII para los en serie y siempre el art. 9 y Anexo VIII de dicho Real Decreto para los a medida.

Se plantean cuestiones diversas por los asistentes a las que contesta la Subdirectora y su asesor jurídico, tales como:

- Puede no haber dibujos de diseño del producto en el Anexo VIII, siendo suficiente la comprensión de tal diseño por otros medios.

- Existe el problema de las prescripciones facultativas, al poder ser públicas, privadas o incluso no haberlas en los casos de clientes que acuden directamente al establecimiento de ortopedia para adquirir un producto, algo muy habitual en los casos de repetición del mismo.

Pues bien, siempre será exigible la prescripción facultativa. Sin embargo en los casos de persistencia del diagnóstico, en los que tan sólo va cambiando la morfología del paciente pero no su patología (lo que exige al ortesista unos trabajos de corrección y adaptación), con la prescripción primera u originaria tal ortesista efectuará los pertinentes cambios necesarios, al amparo de su propia prescripción conforme al art. 3.j) del R.D. 414/96.

En los supuestos de repetición o adaptaciones de productos, el ortesista deberá hacer referencia a la inicial prescripción facultativa, haciendo constar el nuevo producto servido.

b) MARCADO CE.

Constará en todos los productos fabricados en serie. Por el contrario los productos a medida no deberán ser marcados.

c) ETIQUETADO:

Básicamente ambas categorías de productos sanitarios (en serie y a medida) serán etiquetados de manera similar, de conformidad con el Anexo I.7. del R.D. 414/96, conteniendo la etiqueta la información requerida en dicho anexo.

La especialidad de los productos a medida es que deberán hacer constar tal referencia en la etiqueta.

Hay que tener en cuenta aquí la incidencia del concepto de fabricante (art. 3.f) en la realización de productos a medida, y las obligaciones que de ello derivan (Anexo VII), diferenciándose de la adaptación de productos en serie que no supone fabricación, dándose de alta en el registro como establecimiento de venta con adaptación.

A ambas categorías de productos les son aplicables por igual las disposiciones referentes a la comercialización, distribución y puesta en servicio (arts. 14, 16, 17 y 18).

B) CLASES SEGUN EL R.D. 414/96. (I, IIa, IIb, III y IV).

El principal problema es definir qué es ortopedia, para la cual hay que acudir a la Orden de prestación ortoprotésica de 18 de enero de 1996, y a su desarrollo por R.D. 63/96, de 20 de enero, donde se define:

1- Ortesis: son productos sanitarios de uso externo, no implantables, que adaptadas individualmente al paciente se destinan a modificar el sistema neuromuscular o el esqueleto. Ninguna duda sobre su pretenencia a la Clase I del R.D. 414/96.

2- Prótesis: son productos sanitarios que sustituyen total o parcialmente una estructura o función fisiológica, dividiéndose en:

a) Quirúrgicas: que son fijas, internas. Luego no son Clase I.

b) Ortopédicas: externas, permanentes o temporales; a medida o adaptables; no precisan implantación. Son de Clase I.

c) Ayudas Técnicas: destinadas a compensar una lesión, deficiencia o discapacidad, con un uso no exclusivo en el campo sanitario (ej. sillas de ruedas).

Entiende la Subdirectora General de Productos Sanitarios que todas estas ayudas técnicas se incluyen en el ámbito de aplicación del R.D. 414/96, considerándolas productos ortopédicos.

Hay que tener en cuenta, además, el R.D. 9/96 de efectos y accesorios, que establece cuatro grupos de productos, siendo ortopédicos los dos últimos (excretas y utensilios de reducción o protección de lesiones o malformaciones).

Es importante aclarar que el R.D. 414/96 no limita los canales de distribución de productos sanitarios. Es el sistema sanitario de la Seguridad Social o de las Comunidades Autónomas con competencias quienes lo hacen indirectamente al financiar tan sólo ciertos productos debiendo adquirirse en farmacias (surge la polémica sobre las bolsas para la orina, si su venta es exclusiva en farmacias o pueden comercializarse por ortopedias, concluyéndose esto último, si bien el sistema público sanitario sólo abonará su parte tras su compra en farmacias).

Concluyendo: prácticamente todos los productos ortoprotésicos son de Clase I, si bien serán de Clase IIa p.ej. los estimuladores u obturadores de esfínteres, por su cesión de energía eléctrica al cuerpo humano los primeros, y por su colocación interna los segundos. Salieron a colación los halos craneales, debiendo tomarlos como Clase IIb al penetrar la piel los tornillos de sujeción.

VI) FABRICACION.

El requisito definitorio más importante es la comercialización por el fabricante en su propio nombre, independientemente de que las operaciones de diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado sean efectuadas por él mismo o por un tercero.

Así será fabricante quien conste como tal en la etiqueta, debiendo tener licencia previa de funcionamiento (art. 5), con su correspondiente número de registro (exigido por el art. 100 de la Ley general de Sanidad), al igual que sus laboratorios o establecimientos, teniendo cada establecimiento su correspondiente licencia. Ahora bien los locales de fabricación podrán ser propios o de terceros a los que se les encomiende los trabajos.

El titulado universitario garante de la fabricación deberá contar con un título adecuado, sin que el R.D. 414/96 diga cuál sea éste. La Sra. Abad nos indica que el Ministerio ha efectuado un análisis al respecto y se ha estimado que caben tanto licenciaturas como diplomaturas universitarias, de las ramas sanitarias o de la ingeniería industrial (en diversas especialidades como textil, electrónica etc) según el producto a fabricar.

En la fabricación de productos a medida, se debe distinguir las siguientes fases:

- 1- Interpretación de la prescripción médica.
- 2- Toma de medidas al paciente.
- 3- Producción de la prótesis.
- 4- Adaptación del producto al paciente (aceptación o rechazo).

Las fases decisivas son la 1 y 2 (diseño) y la 4, y en ellas debe intervenir personalmente el fabricante, sin que quepa la delegación o subcontratación a terceros de tales fases, siendo admisible sólo en la 3. No obstante el fabricante es responsable de todas las fases.

De subcontratarse la producción el local subcontratado deberá tener licencia y será inspeccionado, si bien dicha licencia estará a nombre del fabricante.

Respecto a las sucursales de un mismo titular, habría una sola licencia de fabricación y por cada sucursal una comunicación como establecimiento de venta y adaptación (en su caso) en el registro de la Comunidad Autónoma Pertinente.

Aparece aquí el grave problema del titulado universitario en la fabricación de productos a medida, dado que el título de ortoprotésista no es universitario (ni el de la regulación de los años 66 y 72, ni el del R.D. 542/95). Con ello se impide a los actuales ortesistas protesistas el desarrollar una tarea que les es propia y vienen efectuando desde hace años.

Reconoce la Subdirectora General el error del legislador al elaborar la norma, pues no tuvo en cuenta la realidad del sector y la fabricación a medida, pero el dictamen del Abogado del Estado ha sido terminante en cuanto a la exigencia de título universitario. Con ello se hace difícil de aplicar el R.D. 414/96.

Entiende la Sra. Abad que lo mejor sería modificar el R.D. 414/96, exclusivamente en lo referido a la fabricación de productos a medida (no contemplados en la Ley General de Sanidad) y, además, reconocer los títulos de técnico ortoprotésico obtenidos de conformidad con la legislación de 1966 y 1972, en ningún caso se admitiría al efecto a los no titulados que ejercen la profesión y fabrican a medida.

En la adaptación se habla de titulación adecuada, por tanto no se exige que sea universitaria, pero sí ha de haber titulación (la conseguida de acuerdo con la normativa de los años 66 y 72 y la que se imparta según la nueva norma del 95). Con ello se vuelve a indicar que no serán reconocidos los profesionales ejercientes sin título, si bien las Comunidades Autónomas serán quienes finalmente decidan al respecto al ser competentes para ello, aunque el Ministerio pretende una reunión conjunta con los responsables de cada una de ellas para unificar criterios, en busca de la necesaria armonización.

El Letrado del Ministerio de Sanidad y Consumo reconoce igualmente la necesidad de modificar el R.D. 414/96, lo que supondría largo tiempo y sin garantías de conseguirse. Discrepa del dictamen del Abogado del Estado, que tacha de poco profundo y escasamente meditado, llegándose al absurdo de impedir efectuar sus funciones a los únicos capacitados para ello. Se apunta el agravio comparativo con los podólogos, a los que se les otorgó la diplomatura universitaria.

Entiende además que la profesión sí está regulada por el art. 1 del Decreto 389/66, y que ello no ha sido derogado por el

R.D. 542/95, que tan sólo hace referencia al título profesional. Debiera reconocerse, según su criterio, las titulaciones no universitarias cualificadas de la anterior legislación.

En este punto se estableció el más enconado debate, planteándose muy diversas cuestiones, a destacar la voluntad casi general del sector (a estudiar detenidamente su conveniencia) de obtener una diplomatura universitaria de tres mil horas lectivas, para su homologación con el resto de Europa y posibilitar así la libre circulación de los titulados españoles, que les sería vedada o restringida en razón de su menor cualificación.

Se establecería con ello dos grados de estudios: uno de formación profesional (R.D. 542/95) de dos mil horas lectivas, y una diplomatura universitaria de tres mil horas.

Intervinieron en ese momento las representantes del Ministerio de Educación, quienes expusieron el criterio oficial de no otorgar más títulos universitarios a formaciones de índole técnica profesional, dada la saturación de la Universidad y su carencia de medios para un correcto desarrollo de los planes de estudio de tales materias. A ello se ha llegado tras un profundísimo estudio y tras comparar con la situación existente en la C.E. y la necesaria equiparación, entendiéndose suficiente el R.D. 542/95, si bien se reconoce una cierta poquedad de horas, fruto del temor de que se hiciera valer más horas para conseguir la diplomatura.

Lo cierto es que las solicitudes de licencia como fabricante sin titulado universitario se paralizarán o denegarán, dependiendo de si se estima finalmente un período transitorio en tanto se soluciona el asunto.

Dado lo avanzado de la hora, y la escasa problemática del resto de los puntos del Orden del Día, se hacen breves comentarios al respecto, siendo el más interesante el del listado de productos a presentar en el registro del Ministerio de Sanidad, que podrá ser genérico, por familias, con la referencia ISO (catálogo que ya tenemos elaborado).