

NOTA INFORMATIVA DIRIGIDA A FABRICANTES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

12 de febrero de 2009

APLICACIÓN A LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE LAS RESTRICCIONES A LA COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN QUE CONTIENEN MERCURIO

La Unión Europea ha establecido una estrategia comunitaria sobre el mercurio que considera globalmente el impacto de este elemento químico y propone medidas para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos de la liberación de mercurio.

Dado que una fuente importante de mercurio procede de instrumentos de medición que se utilizan con diversos fines, dentro de esta estrategia se ha considerado adecuado introducir restricciones de comercialización sobre dichos instrumentos, para evitar que cantidades considerables de mercurio entren en el flujo de residuos, contribuyendo así a los objetivos citados de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Estas medidas se han concretado en la publicación de la Directiva 2007/51/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio (DO L-257 de 3.10.2007), transpuesta en España por la Orden PRE/222/2009, de 6 de febrero, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (dispositivos de medición que contienen mercurio).

Entre los instrumentos de medida contemplados en estas disposiciones se encuentran algunos productos sanitarios, en particular, los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal y los esfigmomanómetros utilizados en la asistencia sanitaria.

a) Termómetros clínicos

Quedan incluidos en las restricciones tanto los termómetros que se destinan al uso por profesionales en centros sanitarios, como los destinados a la venta al público. **A partir del 3 de abril de 2009** los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores no podrán poner estos productos, ni a disposición de los profesionales sanitarios ni del público, por lo que **tendrán que retirarse los termómetros clínicos que se encuentren en los establecimientos de distribución y de venta.**

La medida no afecta a los termómetros clínicos que se encuentren en uso, por lo que se podrán seguir utilizando los termómetros que, en la fecha indicada, de 3 de abril de 2009, se encontraran en los centros sanitarios o en los domicilios particulares.

b) Esfigmomanómetros

Quedan incluidos en las restricciones solamente los esfigmomanómetros **destinados a la venta al público**. Al igual que en el caso de los termómetros, estos productos no podrán ser puestos a disposición del público **a partir del 3 de abril de 2009 y deberán retirarse los que se encuentren en esta fecha en los establecimientos de distribución y de venta.**

La medida no afecta a los esfigmomanómetros que se encuentren en uso, en esta fecha, en los domicilios particulares, los cuales podrán seguir utilizándose.

Las restricciones no incluyen los esfigmomanómetros destinados a la asistencia sanitaria, ya que en estos productos debe realizarse primero un estudio sobre la disponibilidad de productos alternativos fiables que proporcionen las mismas prestaciones para cubrir las necesidades de diagnóstico y tratamiento de situaciones clínicas concretas. Estos dispositivos, en consecuencia, pueden seguir siendo puestos a disposición de los centros sanitarios y siendo utilizados por los profesionales en dichos centros.