

Versión 21-03-2010

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS

En relación con la fabricación e importación de prótesis dentales y de materias primas y productos intermedios para fabricación de prótesis dentales a medida, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Consideración legal de los productos y procedimientos aplicables

- De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios, las prótesis dentales tienen la consideración de *productos sanitarios a medida*, por cuanto tratándose de dispositivos destinados a *la sustitución o modificación de la anatomía* de un paciente determinado, son fabricados específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista.

En función de su naturaleza invasiva y de la duración de su uso por el paciente, las prótesis dentales pueden clasificarse como productos de la clase I o de la clase IIa, según los criterios de clasificación recogidos en el Anexo IX de la citada disposición.

- Los productos sanitarios a medida se consideran productos con una finalidad especial y aunque deben cumplir los requisitos esenciales contenidos en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, no llevan el marcado CE, no obstante antes de su comercialización el fabricante debe declarar su conformidad siguiendo el procedimiento establecido en el anexo VIII del referido Real Decreto. Una copia de dicha declaración de conformidad debe acompañar a los productos cuando su clasificación sea IIa, IIb o III. Debe asegurarse, además que dicha declaración de conformidad estará a disposición del paciente y le será entregada si éste la reclama.
- Las materias primas utilizadas en la fabricación de productos sanitarios no requieren, en general, el marcado CE relativo a la legislación de productos sanitarios, no obstante, como excepción, en el sector dental **se permite que, de forma voluntaria**, el fabricante de dichos productos pueda colocar el marcado CE tras someter los productos al procedimiento de evaluación que corresponda en función de su clasificación.

Así, en las materias primas o materiales destinados a la fabricación de prótesis, cuya clasificación sea I, el marcado CE se realizará bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, mientras que en las materias primas y materiales destinados a la fabricación de prótesis de clase superior, para la colocación del marcado CE, se requerirá la intervención de un organismo notificado, cuyo número de identificación deberá acompañar a dicho marcado.

Esta situación lleva a que en el mercado puedan encontrarse materias primas o materiales para la fabricación de prótesis dentales con marcado CE o sin marcado CE, siendo ambas situaciones legalmente posibles.

Actividades de fabricación. Responsabilidades del fabricante

- Las actividades de fabricación de productos sanitarios, en general, y de prótesis dentales, en particular, requieren, de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, *licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación*, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si las solicitudes se produjeron antes del 30 de mayo de 2002, o por las Comunidades Autónomas, si se hubieran producido con posterioridad a esa fecha.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL:
FAX: 91 822 52 89

Dentro del proceso de fabricación, el fabricante podrá subcontratar actividades dentro o fuera de España. En caso de subcontratación de actividades, para la obtención de la licencia previa de funcionamiento, el fabricante deberá declarar las empresas y actividades subcontratadas, aportar los correspondientes contratos, declarar los medios disponibles en dichas empresas y aportar los procedimientos de fabricación y control llevados a cabo por las empresas subcontratadas. Las empresas subcontratadas aparecerán en el documento de licencia que emita la Autoridad competente.

- Los protésicos dentales, en tanto que profesionales capacitados para realizar las actividades de diseño y fabricación de prótesis dentales, conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos, ostentan la condición de fabricantes de productos sanitarios a medida, debiendo efectuar con carácter previo a la comercialización de cada prótesis una *declaración de conformidad*, tal como se establece en el Anexo VIII del Real Decreto 1591/2009. Esta declaración, que ha de acompañar preceptivamente a las prótesis que se incluyan en la clase IIa, IIb y III, comprenderá las indicaciones siguientes:
 - a) El nombre y dirección del fabricante.
 - b) Los datos que permitan identificar el producto en cuestión.
 - c) La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente, un acrónimo o un código numérico que permita identificar a dicho paciente.
 - d) El nombre del médico o persona autorizada (odontólogo o estomatólogo) que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso el nombre del centro sanitario.
 - e) Las características específicas del producto indicadas en la prescripción.
 - f) La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

Esta declaración, o su duplicado (o copia) deberá mantenerse a disposición de las Autoridades Competentes durante un periodo, al menos de 5 años o de, al menos 15 años, en el caso de productos implantables.

Además, los protésicos dentales deberán mantener a disposición de las autoridades competentes, durante el mismo período de cinco años, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, y adoptar las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación correspondiente.

Actividades de importación. Responsabilidades del importador

- Las actividades de importación de productos sanitarios, en general, y de prótesis dentales, en particular, requieren, de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, *licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación*, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluso tratándose de la importación de productos a medida.

La importación de prótesis dentales a medida, al igual que la importación de productos sanitarios de fabricación seriada, estará sometida a inspección en la aduana por parte de los servicios de inspección farmacéutica. Para el despacho será necesario aportar copia del documento de licencia previa de funcionamiento como importador y copia del documento o documentos que acrediten el cumplimiento de la legislación por parte de los productos.

En el caso de productos de fabricación seriada, esos documentos serán los que acrediten el marcado CE y en el caso de prótesis dentales a medida, la declaración de conformidad establecida en el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, cuyo contenido se ha descrito en el último punto del apartado anterior.

Los importadores de productos sanitarios deberán contar con un responsable técnico titulado universitario, cuya titulación acredite la cualificación en función de los productos que tenga a su cargo. La titulación de protésico dental no será suficiente para la concesión de licencia como importador.

Las titulaciones requeridas para el responsable técnico de un importador de prótesis dentales a medida serán titulaciones universitarias sanitarias o relacionadas con la tecnología de fabricación de los productos.

Deberán tenerse en cuenta también las incompatibilidades establecidas por la Ley 29/2006, de 27 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

- La importación de materias primas y materiales para la fabricación de prótesis dentales que vengan sin marcado CE no requerirá licencia previa de funcionamiento, pues las materias primas y materiales no tienen la consideración de productos sanitarios.
- La importación de materias primas y materiales para fabricación de productos sanitarios que cuenten con el marcado CE en aplicación de la situación excepcional, antes indicada, en la que el fabricante opta voluntariamente por colocar el marcado CE relativo a los productos sanitarios, requeriría en principio contar con la licencia previa de funcionamiento como importador, si se tratara de empresas cuya actividad fuera la importación para la posterior comercialización de dichos productos. No obstante, en el caso de empresas fabricantes a medida de prótesis dentales que importaran dichos materiales para la fabricación a medida de sus propios productos, sería suficiente con su licencia de fabricante a medida.
- La importación, por un fabricante de prótesis dentales a medida, de productos intermedios cuya fabricación ha sido subcontratada, como estructuras metálicas de esqueléticos, por ejemplo, no requerirá de una licencia de importación, puesto que dichos productos forman parte del proceso de fabricación autorizado.

En la importación de productos intermedios se comprobará que la actividad subcontratada y la empresa con la que se ha concertado aparecen, como es perceptivo, en el documento de licencia de fabricación a medida.

Esa información permitirá el despacho de los productos.

- Para la introducción en España de las Prótesis dentales terminadas, cuya fabricación se ha subcontratado fuera de España y en las que aparecerá el fabricante español como fabricante del producto, se requerirá la presentación en la aduana de la licencia de funcionamiento como fabricante. Al igual que en el caso anterior, para el despacho de la mercancía, por parte de la inspección de Farmacia de la aduana, se requerirá que la empresa y la actividad subcontratada figuren en el documento de licencia.



- Los importadores deben cerciorarse de que solamente importan productos que cumplen la reglamentación, teniendo disponible, a efectos de inspección, los documentos que avalen este cumplimiento:
 - En el caso de productos a medida, este documento es la declaración de conformidad, a la que se refiere el anexo VIII del Real decreto 1591/2009
 - En el caso de productos sanitarios de fabricación seriada de clase I, el documento será la declaración de conformidad a la que se refiere el anexo VII
 - En caso de productos sanitarios de fabricación seriada de las clases, IIa, IIb y III, los documentos acreditativos, serán la declaración de conformidad a la que se refiere el anexo VII y el certificado de marcado CE otorgado por el Organismo notificado que haya certificado el producto.
 - Si el importador tuviera la condición de representante autorizado del fabricante o responsable de la comercialización en la Unión Europea, debe mantener a disposición de las autoridades competentes, durante un periodo de cinco años o de 15, en el caso de productos implantables, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, y adoptar las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación correspondiente.

Inscripción en el registro de responsables de la puesta en el mercado (fabricantes y representantes autorizados)

- Si los productos fueran de la clase I productos a medida, el fabricante o el representante autorizado, instalado en España, tendrá que darse de alta en el Registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios, siguiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009, por el que se regula los productos sanitarios.
- Si los productos fueran de la clase IIa, IIb o III, en el momento de la puesta en el mercado o puesta en servicio en España, deberá comunicarse la puesta en el mercado o puesta en servicio, tal como establece el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, ajustándose su contenido a lo dispuesto en el artículo 23 del mismo Real decreto.

Tasas aplicables

Las tasas actualizadas aplicables a los diferentes procedimientos, así como las modalidades de pago, pueden consultarse en la página www.aemps.es

Legislación y documentos informativos

El Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre y otros documentos informativos están también disponibles en la página www.aemps.es

Madrid, 19 de mayo de 2010