



## Divulgación Técnica

# La frontera en productos sanitarios

M<sup>a</sup>.C. ABAD LUNA

Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Los productos sanitarios abarcan productos muy diversos en cuanto a su complejidad tecnológica, fines y utilidades, así como en cuanto a sus potenciales riesgos. Un elemento clave es la determinación de los productos que se incluyen en la definición legal de “producto sanitario”. Este artículo analiza los elementos relevantes para esta determinación y la metodología a seguir en casos dudosos, incluyendo una serie de ejemplos a título ilustrativo.

Los productos sanitarios son, junto con los medicamentos, los recursos de los que disponemos en la asistencia sanitaria y los cuidados de salud de la población. Muchos productos sanitarios juegan, también, un importante papel en el desenvolvimiento y la integración social de las personas con alguna discapacidad.

Los productos sanitarios abarcan un conjunto de productos muy diversos en cuanto a complejidad tecnológica, en cuanto a fines y utilidades y en cuanto a potenciales riesgos. Es por ello, por lo que para su regulación en la Unión Europea se ha elegido un enfoque que permite flexibilizar los requisitos exigibles y los procedimientos de evaluación: el sistema modular llamado “nuevo enfoque”. (Los textos legales nacionales y europeos más relevantes se incluyen en el Anexo I).

Un elemento clave de esta regulación es la determinación de su ámbito, lo que se lleva a cabo mediante la elaboración cuidadosa y meditada de la definición legal de los productos sanitarios. En esta definición se plasma, tanto la naturaleza de los productos que pretende abarcar, como las distintas finalidades a que pueden responder los productos y también los mecanismos de acción por los que va a alcanzarse el fin pretendido.

La definición general de los productos sanitarios se matiza, después, mediante definiciones más específicas para acoger las diferentes tipologías de productos cuya diferenciación resulta relevante a la hora de aplicar el enfoque modular citado anteriormente y determinar los requisitos y procedimientos aplicables, o incluso la conveniencia de tratarlos en actos legales distintos. (Las principales definiciones se incluyen en el anexo II).

A pesar de la rigurosa reflexión que ha llevado a establecer la definición legal de los productos sanitarios, no ha sido po-



**Son muy numerosos los casos en los que encontramos una duda razonable al considerar un determinado producto como producto sanitario o medicamento**

sible evitar completamente la existencia de casos dudosos, en los que es necesario efectuar un análisis individualizado para decidir sobre la inclusión de un determinado producto en el ámbito de la definición. Muchas veces este análisis ha de contemplar, además de la definición de producto sanitario, otras definiciones legales, como la de los medicamentos, a fin de decidir a cual de ellas se adapta mejor el producto; estos son los verdaderos “casos frontera”.

Al realizar este análisis, tenemos que tener en cuenta que en ocasiones pueden faltar suficientes elementos de juicio para soportar una decisión definitiva (por ejemplo, ignorancia del verdadero mecanismo de acción de un producto en el momento actual del estado del conocimiento) o que, en ocasiones, el elemento subjetivo de la indicación dada por el fabricante, puede hacer que un mismo producto tenga consideraciones legales distintas (por ejemplo, casos de dualidad de finalidades: médicas o estéticas).

Las consecuencias que se derivan de estas decisiones son enormes, pues sitúan a los productos en un determinado régimen legal, sometido a sus exigencias y condiciones. Además, el hecho de que las decisiones se adopten de forma individualizada, caso por caso, a través del análisis de conceptos sujetos a interpretación, introduce un elemento de incertidumbre que puede menoscabar el principio de seguridad jurídica y dar origen a divergencias que impidan alcanzar el objetivo de libre circulación de la regulación comunitaria.

Merece la pena, por tanto, detenernos en algunas consideraciones que pueden ser de ayuda al enfrentarnos con estas situaciones.

### Concepto de Producto sanitario. Origen de las fronteras

Cuando en la Unión Europea se iniciaron los debates para elaborar una legislación de productos sanitarios, el primer paso fue ser conscientes del tipo de productos que iba a incluirse en su ámbito. Realmente, se quería abarcar todos los productos que se utilizan en el campo de la salud y que no son medicamentos. El propósito médico fue, por tanto, un concepto esencial que estuvo presente, desde el principio, en la mente del legislador, pero también estuvo presente la voluntad de no invadir el campo del medicamento, para lo cual era necesario encontrar un elemento diferenciador que permitiese delimitar claramente ambos.

Por otro lado, íntimamente ligado al concepto amplio de salud se encuentra el desenvolvimiento social y el pleno uso de las capacidades. Por ello, se pretende incluir, igualmente, las tecnologías que permiten corregir las deficiencias y superar las discapacidades.

De esta forma, se establece la definición legal de los productos sanitarios:

#### *Producto sanitario*

*“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combi-*

*nación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a 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:*

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- 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 medios”.*

Para analizar esta definición, podemos dividirla en tres partes.

El primer párrafo nos indica el tipo y la naturaleza de los productos que quieren incluirse. En este sentido, como puede verse, se pretende abarcar todo tipo de tecnologías, incluyendo “los materiales”, término inespecífico en el que tienen cabida sustancias y mezclas químicas en estado líquido e incluso gaseoso. Este término, justamente, es el que va a dar lugar a la frontera con los medicamentos, que se definen como “sustancias o combinación de sustancias”.

En esta enumeración de tecnologías del primer párrafo, también encontramos el término “programa informático”; es decir también un intangible puede tener la consideración de producto sanitario. Esto nos lleva, por tanto, a poder afirmar que la naturaleza del producto es irrelevante para el concepto de producto sanitario.

Las matizaciones de las finalidades específicas de diagnóstico y terapia, aplicadas a estos programas informáticos, pretende deslindar los usos médicos de otros usos, a pesar de lo cual, se abre inevitablemente otra frontera que en estos momentos de expansión de las tecnologías informáticas y de las comunicaciones cobra gran importancia.

El párrafo finaliza con la mención a la utilización en seres humanos, siendo ésta la única limitación que encontramos por el momento, dejando fuera el uso veterinario. Tenemos que tener en cuenta, no obstante, que muchos productos se utilizan indistintamente en el hombre y en los animales (por ejemplo, un ecógrafo, una jeringuilla), por lo que los productos sanitarios van a tener un importante papel en la medicina veterinaria.

La segunda parte de la definición es la relación de las finalidades que puede perseguir el uso del producto sanitario. En el primer guión, se contemplan aquéllas relacionadas con una situación de enfermedad. Estas finalidades son las mismas que las perseguidas con los medicamentos, que también se destinan al uso en estas situaciones, por lo que contribuyen a la frontera medicamento-producto sanitario.

El segundo guión se refiere a finalidades relacionadas con situaciones que no constituyen una enfermedad, sino una lesión o una deficiencia. En este caso, no existe analogía con los medicamentos, sin embargo, hay que poner un límite en la consideración de los fines de control y compensación de lesiones y deficiencias para no incluir como producto sanitario todo el amplísimo número de artículos que entran en la denominación de “ayudas técnicas” y que se destinan a la integración social de los discapacitados (por ejemplo, rampas de acceso, elementos sonoros de los semáforos, cubiertos especiales para mancos, etc.)

En el tercer guión, la finalidad de sustitución o modificación de la anatomía va a dar lugar a la frontera con los

Tabla 1	
Frontera Producto Sanitario con	Ejemplos
Medicamentos	Viscoelásticos articulares, apósitos para úlceras, soluciones de irrigación ocular (decisión caso a caso)
Cosméticos	Blanqueantes dentales (cosméticos)
Productos de higiene personal	Gotas nasales (decisión caso a caso según indicación)
Biocidas	Desinfectantes (de productos sanitarios: accesorios de productos sanitarios, resto: biocidas)
Ayudas técnicas	Agarradores de baño (ayudas técnicas)
Equipos de protección personal	Gafas de sol (producto dual: ambas consideraciones legales)
Productos de consumo	Biberones (no producto sanitario salvo estériles para neonatos)

productos utilizados con finalidad exclusivamente estética (productos de relleno facial, láseres de rejuvenecimiento) o simplemente para mejorar el estado físico (aparatos de musculación, saunas). Encontramos, aquí, productos de finalidad dual médica-estética o rehabilitación-gimnasia, en los que el destino indicado por el fabricante en el producto va a ser clave para considerarlo dentro o fuera del ámbito de la regulación de productos sanitarios.

Hay que tener presente, no obstante, que aplicando estrictamente el criterio de propósito médico quedarían fuera del ámbito de la regulación productos implantables que se utilizan fundamentalmente con finalidad estética, como las prótesis mamarias para la mamoplastia de aumento o los implantes de relleno facial para arrugas o aumento del volumen de labios. Dado que estos productos tienen naturaleza similar a los que se utilizan con fines de reconstrucción, se ha establecido un consenso entre las autoridades de la mayoría de los países europeos y los fabricantes para que todos los productos implantables de este tipo, independientemente de las indicaciones con que se presenten, se consideren productos sanitarios.

El cuarto guión recoge tanto la finalidad anticonceptiva como la de ayuda a la concepción, incluyendo los productos que se utilizan en las técnicas de fertilización *in vitro*. También con esta finalidad encontramos medicamentos, por lo que, también aquí podrán presentarse casos frontera.

La definición de productos sanitarios se cierra con el párrafo clave para la distinción de estos productos de los medicamentos, ya que en él se alude al mecanismo principal por el que desempeñan la acción, que no debe ser farmacológico, inmunológico ni metabólico, pues estos son los mecanismos por los que los medicamentos ejercen su actividad. Se contempla, no obstante, la posibilidad de que estos mecanismos sean complementarios a la acción principal, para recoger el caso en que el producto sanitario incluya como parte integrante una sustancia medicinal que ejerza una acción coadyuvante a la del propio producto (*stents* medicados).

La Tabla 1 refleja las principales fronteras de los productos sanitarios junto con algunos ejemplos.

### Metodología a seguir en casos frontera

Cuando nos encontramos con casos dudosos, para decidir sobre la consideración legal que corresponde a un producto, es conveniente seguir unos determinados pasos.

1) Consulta de los textos legales: En estos textos encontraremos por lo general un apartado destinado al ámbito de

aplicación. En este apartado tendremos que considerar tres elementos:

a) Definición legal de los productos: hay que comparar las definiciones y considerar aquélla a la que mejor se adapta el producto.

b) Orden de jerarquías: cuando el producto pueda incluirse en ambas definiciones, hay que aplicar la regulación que tenga prioridad. En el caso de la frontera con medicamentos, la regulación de éstos tiene prioridad frente a cualquier otra, por lo que cuando un producto responda a la definición de medicamento y también a la de otros productos, se aplicará siempre la regulación de medicamentos.

c) Exclusiones: hay productos que quedan excluidos de la regulación de productos sanitarios, por lo que no cabe una aplicación simultánea; esto sucede con los medicamentos, cosméticos o biocidas; en cambio, un producto puede ser a la vez producto sanitario y equipo de protección personal, aplicándosele ambas regulaciones.

2) Consulta a textos no legales: directrices, manuales, etc.: Dada la dificultad de la frontera en productos sanitarios, podemos encontrar tres documentos que pueden ayudar en estos casos. Aunque estos documentos no tienen valor legal, por lo que no son vinculantes, constituyen una ayuda práctica al expresar los criterios para la interpretación de las definiciones e incluir ejemplos:

- Directrices delimitación producto sanitario/medicamento: Documento MEDDEV 2.1/3 (Dic. 2009): Frontera medicamentos-productos sanitarios, productos que administran medicamentos y productos combinados medicamento-producto sanitario.
- Directrices delimitación productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Documento MEDDEV 2.14/1 (Enero 2012).
- Manual sobre frontera y clasificación de Productos sanitarios. Versión 1.13 (Octubre 2012). Este documento se actualiza permanentemente con la inclusión de nuevos ejemplos.

### La frontera productos sanitarios-medicamentos

En el ámbito de la salud resulta especialmente relevante la frontera entre los productos sanitarios y los medicamentos. Son muy numerosos los casos en los que encontramos una duda razonable al considerar un determinado producto como producto sanitario o medicamento. De hecho, es en esta delimitación donde se dan los verdaderos casos frontera, en los cuales un determinado tipo de producto existe en el mercado con ambas consideraciones de forma legal, por haber podido

demostrar científicamente el mecanismo de acción principal al que se debe el efecto del producto.

Este es el caso de los viscoelásticos intra-articulares a base de ácido hialurónico utilizados para el tratamiento del dolor de rodilla en los casos en que existe una deficiente lubricación de la articulación. Estos productos, dependiendo del peso molecular del ácido hialurónico y del estado de isomería de la molécula pueden actuar de diferente manera. En unos casos, la acción principal consiste simplemente en la suplementación del líquido sinovial, por sus propiedades de viscosidad y elasticidad, recubriendo la articulación y ejerciendo una acción mecánica que calma el dolor al evitar el rozamiento (acción principal mecánica: producto sanitario). En otros casos, en cambio, a esta acción se une la producida al absorberse el ácido hialurónico en el tejido cartilaginoso, en el que estimula la producción de condrocitos, reforzando, de este modo la articulación, siendo ésta la mayor contribución al efecto del producto (acción principal metabólica: medicamento).

Al considerar esta frontera, tenemos en primer lugar que contemplar la definición legal de los medicamentos:

#### *Medicamento*

a) *Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos.*

b) *Toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.*

Al comparar esta definición con la de productos sanitarios, vemos que hay algunos elementos que están presentes en ambas definiciones; en unos casos, no van a ser relevantes para la delimitación, pero en otros, van a ser precisamente los elementos claves para la misma.

#### 1.- Elementos no relevantes:

a) Naturaleza del producto: los medicamentos son “sustancias o combinación de sustancias”, en las que entran las preparaciones químicas o gaseosas, e incluso partes sólidas de los vegetales; los productos sanitarios pueden consistir en “materiales”, siendo este término enormemente amplio y que puede abarcar a los mismos preparados que los medicamentos.

b) Indicaciones de tratamiento o prevención de enfermedades: tanto los medicamentos como los productos sanitarios se utilizan con estos fines.

c) Funciones de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas; tanto los medicamentos, como los productos sanitarios pueden ejercer estas funciones al administrarse o utilizarse en seres humanos.

#### 2.- Elementos relevantes:

a) Mecanismo principal de acción: si éste es farmacológico, inmunológico o metabólico se trata de un medicamento, mientras que si estos mecanismos no existen o solamente son accesorios al principal, se trata de un producto sanitario, excepto en el caso señalado en el apartado “b” siguiente.

b) Función de diagnóstico *in vivo*: siempre que un producto se utilice para esta finalidad, independientemente del mecanismo por el que se ejerza la función diagnóstica, se tratará de un medicamento (por ejemplo, los preparados de bario para el examen diagnóstico del aparato digestivo; estos preparados no se absorben y no modifican las funciones fisiológicas, por lo que no podría aplicárseles el criterio del mecanismo principal de acción, sin embargo, en virtud de la definición son medicamentos).

c) Lugar de acción: si la acción se produce fuera del organismo el producto no es un medicamento; un medicamento



I+D+i



Fabricación



Regulatory



Línea de productos

**Solicita nuestro catálogo de  
comodities de capsulas  
de gelatina blanda**



necesita administrarse al cuerpo humano. Un caso especial lo constituyen los tratamientos *ex vivo*, en los cuales la sangre u otros fluidos se extraen y son tratados en el circuito de extracorpórea por un agente medicinal y posteriormente el fluido así tratado se reintroduce en el organismo. En este caso, la reintroducción supone una administración final del agente por lo que estos tratamientos tienen la consideración de medicamentos.

Finalmente, hay que considerar las situaciones concretas que la regulación ha querido recoger, como es el caso de los productos integrados en los que el producto sanitario y el medicamento se disponen en una única combinación que solamente se utiliza de esta forma y que no se puede reutilizar. El producto integrado tiene la consideración legal de medicamento (por ejemplo, las jeringas prellenadas para la administración de insulina o los aerosoles con el medicamento incorporado). Por el contrario, en el caso de presentaciones comerciales en las que se disponen conjuntamente el medicamento y el dispositivo para su administración, de forma independiente, cada uno de los elementos: medicamento y producto sanitario, tienen que cumplir sus regulaciones respectivas (por ejemplo: jarabes con cucharilla dosificadora, vial con jeringuilla).

También se consideran medicamento aquellos productos que incorporan células humanas viables (medicamentos de terapia avanzada) aunque su principal acción se realice por medios físicos o mecánicos (por ejemplo prótesis recubierta de osteocitos humanos viables)

Se expone a continuación la Tabla 2 con ejemplos de productos sanitarios y medicamentos.

## Anexo I

### Textos legales

1. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos sanitarios implantables activos (D.O.nº L189 de 20.07.1990, página 17).
2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (D.O. nº L169 de 12.07.1993, página 1).
3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (D.O. nº L331 de 7.12.1998, página 1).
4. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios Implantables activos (B.O.E. nº 268 de 6.11.2009).
5. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios (B.O.E. nº 268 de 6.11.2009).
6. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *in vitro* (B.O.E. nº 235 de 30.09.2000).

## Anexo II

### Definiciones

**Producto Sanitario para diagnóstico *in vitro*.** Artículo 2.1.c) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

**Tabla 2**

Producto sanitario	Medicamento
Apósito con clorhexidina (acción auxiliar de la clorhexidina)	Apósito con capsaicina (el apósito es un simple soporte para la liberación de la capsaicina)
Apósito con alginato (acción hemostática adhesión plaquetas en superficie)	Apósito con colágeno (interfiere en la cadena de coagulación)
Cemento óseo con gentamicina (acción auxiliar de la gentamicina)	Relleno óseo con osteocitos (producto con células humanas viables)
Dispositivo intrauterino con cobre (acción auxiliar del Cobre)	Dispositivo intrauterino con hormonas (acción principal hormonas)
Gases para dilatación de cavidades en cirugía (acción mecánica)	Gases para terapias inhalatorias (acción farmacológica)
Gotas lubricantes oculares (acción mecánica)	Gotas con fluoresceína para diagnóstico ocular (diagnóstico <i>in vivo</i> )
Soluciones añadidas en extracorpórea para reducir carga viral (el antiviral se agota al actuar y no se reinfunde)	Medicamentos añadidos en extracorpórea que ejercen su acción una vez infundidos
Soluciones de hemodiálisis (acción osmótica <i>ex vivo</i> )	Soluciones para diálisis peritoneal (efecto metabólico <i>in vivo</i> )
Soluciones para lavado intestinal sin sustancia medicinal (acción mecánica de arrastre)	Supositorios de glicerina (acción farmacológica)
Solución desinfectante de lentes de contacto (accesorio de la lente)	Solución desinfectante de heridas (acción en el organismo)
Nebulizador (dispositivo de administración)	Nebulizador con medicamento incorporado (producto integrado)

c) «Producto sanitario para diagnóstico 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.

**Producto sanitario implantable activo.** Artículo 2.c) del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre:

c) «Producto sanitario implantable activo»: Cualquier 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.

**Producto sanitario activo.** Anexo IX 1.1.4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

1.4 Producto sanitario activo. – Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

**Producto activo terapéutico.** Anexo IX 1.1.5 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

1.4 Producto activo terapéutico. – Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

**Producto activo para diagnóstico.** Anexo IX 1.1.6 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

1.4 Producto activo para diagnóstico. – Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

**Producto a medida.** Artículo 2.1.d) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

d) «Producto 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.

**Accesorio.** Artículo 2.1.b) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por su 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. ■

Enero-Febrero 2013

## La actualidad del sector, en la palma de su mano



### Industria Farmacéutica news

Boletín electrónico quincenal

#### Contenidos:

- actualidad
- novedades de producto
- agenda y eventos
- equipos y procesos

suscripción libre en [infofarma.es](http://infofarma.es)

[infofarma.es](http://infofarma.es)

 síganos en twitter  
@infofarma