

TÍTULO DEL DOCUMENTO

**FABRICANTES DE  
PRODUCTOS SANITARIOS  
A MEDIDA:  
PREGUNTAS MÁS  
FRECUENTES**

Elaborado por: Grupo Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección (PS-CTI)  
Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)  
Fecha aprobación: 21 marzo 2012  
Código:CTI/PS/137/00/12

# INDICE

<i>INTRODUCCION</i> .....	3
<i>GENERALES</i> .....	4
<i>DENTALES</i> .....	8
<i>ORTOPROTÉSICOS</i> .....	14
<i>ÓPTICOS</i> .....	17
<i>ABREVIATURAS</i> .....	19

# INTRODUCCION

Estas directrices se han elaborado en el grupo de productos sanitarios del Comité Técnico de Inspección, constituido por representantes de comunidades autónomas y del Departamento de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y pretende facilitar la aplicación de la legislación de productos sanitarios a medida.

Para facilitar su consulta se han agrupado las preguntas-respuestas en cuatro grupos temáticos: generales, dentales, ortoprotésicos y ópticos.

## ***GENERALES***

**1. ¿Deben presentar comunicación al registro de responsables de puesta en el mercado los fabricantes a medida de productos sanitarios cuando realicen la solicitud de Licencia de fabricación de productos a medida (LFAM)?**

El trámite del registro de responsables es posterior al de la licencia. La citada comunicación hay que presentarla cuando comience la comercialización de los productos.

**2. En la elaboración de epítesis consideradas como productos sanitarios a medida. ¿Qué requisitos deben exigirse al técnico responsable?**

Titulación que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Art. 3, R.D. 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias sanitarias a medida.

**3. Si la empresa subcontratada está fuera de España, en otro país perteneciente a la UE, ¿qué requisitos debería cumplir dicha empresa subcontratada?**

Las empresas subcontratadas deben cumplir los mismos requisitos que si están ubicadas en España. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuado según las actividades y productos de que se trate.

Art. 10.1.b del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**4. Si la empresa subcontratada está fuera de España, en otro país no perteneciente a la UE, ¿qué requisitos tendría que cumplir la empresa del país no perteneciente a la Unión Europea, para que se incluya en la LFAM?**

Las empresas subcontratadas deben cumplir los mismos requisitos que si están ubicadas en España. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuado según las actividades y productos de que se trate.

Art. 10.1.b del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**5. ¿Es obligatorio que el fabricante a medida con LFAM realice siempre la toma de medidas al paciente en sus instalaciones?**

No, la toma de medidas se puede realizar en otro centro o establecimiento sanitario por el profesional técnico cualificado.

**6. ¿Los fabricantes de productos sanitarios a medida de clase I están obligados a adjuntar la declaración de conformidad?**

No, son los productos sanitarios a medida de clase IIa, IIb ó III los que deben ir acompañados de la declaración de conformidad. No obstante, el paciente, debe ser informado de que tiene a su disposición esta declaración, que a su requerimiento le deben entregar.

Art. 16.1.b) del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## **7. ¿Los centros sanitarios pueden facturar productos sanitarios a medida, realizados por un fabricante autorizado?**

Sí, la colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición adicional décimo tercera. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## ***DENTALES***

### **8. ¿Quién puede ser titular de un laboratorio de prótesis dental?**

Cualquier persona física o jurídica excepto los profesionales sanitarios incluidos en Art. 3 Ley 29/2006. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Por lo tanto, estos profesionales no podrían ser titulares de un laboratorio de prótesis dentales.

Art. 3 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



**9. Entre las competencias de un protésico dental, ¿estaría incluida la adaptación de la prótesis dental a los pacientes?**

No, en ningún caso.

R.D. 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental y R.D. 541/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de técnico superior en prótesis dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas.

**10. Para introducir en España desde terceros países, prótesis dentales a medida terminadas, ¿se requiere licencia como importador?**

Sí, la importación de prótesis dentales a medida terminadas requiere licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación como importador, otorgada por AEMPS.

El despacho de estos productos en la aduana está sometido a la inspección de los servicios de inspección farmacéutica. Es necesaria la aportación de la copia de los siguientes documentos:

- Licencia previa de funcionamiento de la instalación como importador.
- Declaración de conformidad donde debe figurar el fabricante del país tercero.

Estos importadores deberán contar con un responsable técnico con titulación universitaria sanitaria o relacionada con la tecnología de la fabricación de los productos.

Si se introducen en España prótesis dentales terminadas cuya fabricación se ha subcontratado fuera de España (país no perteneciente a la UE) y en las que aparecerá el fabricante español como fabricante del producto, no se requerirá licencia de importador, sino la presentación en la aduana de la Licencia de Fabricante, con el objeto de que comprueben que los productos y la empresa subcontratada figuran en el documento de la licencia.

Fabricación e importación de prótesis dentales, materias primas y productos intermedios. AEMPS versión 21/03/2010.

### **11. Para introducir en España desde terceros países, productos intermedios para la fabricación de prótesis dentales, ¿se requiere licencia como importador?**

No se requiere licencia de importación, porque los productos forman parte de un proceso de fabricación autorizado.

La actividad se realiza por:

-Fabricante de prótesis dentales a medida que ha subcontratado la fabricación de producto intermedio a un fabricante de un tercer país.

-Agente económico, no fabricante, que introduzca productos intermedios para fabricantes a medida.

En el documento de licencia de fabricación a medida aparecerán los datos de la empresa subcontratada en el tercer país, a efectos de comprobar en aduana, en caso necesario origen y destino.

Fabricación e importación de prótesis dentales, materias primas y productos intermedios. AEMPS versión 21/03/2010.

**12. ¿Un responsable técnico debe trabajar en un solo laboratorio de prótesis dental o puede trabajar en varios?**

El responsable técnico puede trabajar en más de un laboratorio siempre que esté presente en el horario de actividad del mismo y la legislación autonómica no lo prohíba.

**13. Un protésico dental, ¿Podría fabricar y vender al público directamente una prótesis siempre que el paciente le entregue una receta del odontólogo?**

Sí, un laboratorio de prótesis dental puede vender directamente la prótesis al paciente, pero este debe acudir al odontólogo para su colocación y adaptación final. El protésico dental en su laboratorio no puede, bajo ninguna circunstancia, colocar la prótesis al paciente ya que se trataría de intrusismo profesional.

**14. En el caso de que el paciente tuviera una prótesis removible de resina (dentadura postiza) y se le hubiera roto, ¿podría el protésico dental reparar directamente la prótesis del paciente sin pasar éste por la consulta del odontólogo?**

El protésico dental no puede realizar una reparación de una prótesis dental directamente, ya que una vez reparada, se debe probar si se adapta correctamente, cosa que solo puede hacer el odontólogo en su consulta dental.

**15. ¿Tiene derecho un paciente a que se especifique en la factura del odontólogo los costes de fabricación de la prótesis dental?**

Sí, la colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición adicional 13 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

**16. ¿Los odontólogos pueden encargar estructuras metálicas a medida, enviárselas posteriormente a un protésico para finalizar la elaboración del producto a medida?**

No, el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 3.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificado por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre.

**17. ¿Una empresa subcontratada por un laboratorio de prótesis dental para elaborar una parte o la totalidad de una prótesis dental debe contar obligatoriamente con LFAM?**

No es obligatorio que la empresa subcontratada disponga de LFAM. El laboratorio de prótesis dental se responsabiliza del producto con etiquetado a su nombre y emite por tanto, declaración de conformidad e instrucciones de uso. En LFAM del laboratorio de prótesis dental deben constar los fabricantes subcontratados y los productos, independientemente de que los subcontratados tengan o no licencia de fabricantes.

Art. 9.2 del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**18. ¿A las empresas subcontratadas se les debe exigir un responsable técnico con titulación que acredite cualificación en función de los productos que elabora, tal y como tiene la empresa que les contrata?**

Sí, las empresas subcontratadas por los laboratorios de prótesis dentales deben tener un protésico dental responsable de la fabricación.

Art. 5, 6 y 7 R.D. 1594/1994, de 15 julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental y R.D. 541/1994, de 7 de abril, por el que se establece el título de técnico superior en prótesis dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas.

## ***ORTOPROTÉSICOS***

### **19. ¿Una empresa subcontratada por un fabricante de productos sanitarios a medida puede atender a pacientes?**

No, la empresa que se responsabiliza de la relación con el paciente es la que debe tener las instalaciones adaptadas y equipadas para atenderle de manera adecuada y es la empresa que tiene LFAM.

### **20. ¿Un responsable técnico debe trabajar en un solo fabricante de productos ortoprotésicos o puede trabajar en varios?**

El responsable técnico puede trabajar en más de un fabricante siempre que esté presente en el horario de actividad del mismo y la legislación autonómica no lo prohíba.

## **21. ¿Los podólogos en ejercicio clínico pueden fabricar productos sanitarios a medida?**

Tras la modificación de los artículos 3 y 77.1 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la práctica clínica de la podología será incompatible con cualquier clase de intereses directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, en su artículo 7.2 d) determina que los podólogos están facultados para el diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina. La especial referencia de la Ley a las deformidades de los pies y la aplicación de las técnicas de la especialidad como terapéutica definiría la peculiaridad de las competencias del podólogo, y a la ortopodología como coadyuvante a otros tratamientos o como tratamiento único.

En consecuencia no existiría por parte del podólogo intereses económicos en la fabricación y comercialización de los productos siempre que los fabricase o prescribiese como tratamientos para sus pacientes sin fabricar y distribuir a terceros.

**22. ¿Los productos sanitarios fabricados a medida con instrucciones de uso, etiquetado y declaración de conformidad, pueden adaptarse posteriormente por un adaptador legalmente establecido?**

Los establecimientos de ortopedia que, por definición, realizan actividades de adaptación individualizada pueden adaptar tanto productos sanitarios fabricados en serie como, si la legislación autonómica no lo prohíbe, productos fabricados a medida. Lo habitual, sin embargo, es que sea el fabricante a medida del producto sanitario quien realice también la adaptación final del producto en el paciente.



## **ÓPTICOS**

### **23. ¿Un fabricante de lentes de contacto a medida con finalidad terapéutica debe disponer de la LFAM?**

Sí, el fabricante debe contar con la preceptiva LFAM. Se trata de un producto sanitario para compensar una lesión o una deficiencia y fabricado específicamente según la prescripción de un facultativo especialista.

Art. 9 de RD 1591/2011, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

### **24. ¿Se necesita prescripción de un óptico u oftalmólogo para elaborar lentes de contacto a medida que compensen una lesión o deficiencia?**

Sí, necesitan prescripción porque están considerados productos sanitarios a medida.

Art. 2.1 d) RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**25. ¿Una óptica que prescribe y vende lentes de contacto a medida con finalidad terapéutica (sin finalidad correctiva) fabricadas por un tercero, debe obtener LFAM?**

No, la óptica realiza la adaptación del producto y es el fabricante de las lentes quien debe obtener la preceptiva licencia de fabricante a medida.

**26. ¿Los establecimientos que venden lentes de contacto sin finalidad correctiva deben disponer de una autorización como establecimiento de óptica o de otra autorización específica?**

Las lentes de contacto tengan o no finalidad correctiva, se considera que requieren una adaptación individualizada por un profesional cualificado, el establecimiento de venta de las mismas deberá contar con la presencia de dicho profesional y el equipamiento necesario para realizar la adaptación. Las condiciones señaladas corresponden a los establecimientos sanitarios de ópticas.

Artículos 3.1.c) y 27.3 del RD 1541/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y criterio interpretativo AEMPS.

## **ABREVIATURAS**

UE: Unión Europea

LFAM: Licencia de fabricación a medida

RD: Real Decreto