



Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

Informe de la Asesoría Jurídica del Consejo 2-XII-2009

**FABRICANTE DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA Y REAL DECRETO
1591/2009**

Planteamiento: El objetivo del presente informe es la de conocer las posibles incidencias que puedan derivarse para los podólogos que tengan licencia de autorización para la fabricación a medida de soportes plantares u otras ortesis, tras la reciente promulgación del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios y deroga la normativa anterior, o sea el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, en razón de las modificaciones de la Ley 29/2006 y las habidas por la transposición de varias directivas, siendo la última la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

Al igual que la legislación anterior el nuevo Real Decreto insiste en la seguridad del producto, en garantizar la libre circulación de estos productos por todo el territorio comunitario y también garantizar de su calidad.

La clasificación de los productos sanitarios, al igual como la normativa derogada, los enumera atendiendo a los riesgos potenciales de su uso y los agrupan en cuatro clases: I,

IIa, IIb, y III (van de menor a mayor riesgo). Los soportes plantares son de clase I (Anexo IX del Real Decreto).

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser **utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características**. También regula la distribución y venta de los productos que requieren adaptación. Los productos a medida no precisan el marcado de la CE. Si el podólogo compra unos soportes fabricados en serie, precisará que estén marcados con la conformidad de la CE de forma visible.

Respecto a las definiciones del artículo 2, tanto la que se refiere a producto a medida como la de adaptación es igual a la de la normativa derogada y respecto a **facultativo** la definición es más amplia, "**Facultativo especialista: médico o cualquier otra persona que en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción...**".

De acuerdo con los artículos 9 y 10 la fabricación de los productos sanitarios a medida **precisan la autorización previa**, por lo que deben justificar tener una capacidad organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos mediante controles adecuados, disponibilidad de instalaciones, procedimientos y personal adecuados.

Dispondrán de un responsable técnico, titulado universitario cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo. También dispondrán de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto (documentación relativa a las especificaciones de cada producto).

Las Comunidades Autónomas con toda probabilidad modificarán los correspondientes Decretos que establecen los requisitos para la fabricación de productos sanitarios, no obstante en el caso de la podología donde un colectivo relativamente pequeño tiene **licencia de fabricantes de productos sanitarios en la modalidad de "a medida"**, no observamos cambios destacables.

Conclusión: Entendemos que la nueva regulación de la fabricación de productos sanitarios no afecta a los requisitos señalados en la anterior normativa, por lo que quienes deban solicitar la licencia previa a la actividad tendrán iguales requisitos al anterior real decreto y quienes en estén en funcionamiento nada deben cambiar.