

Ansell



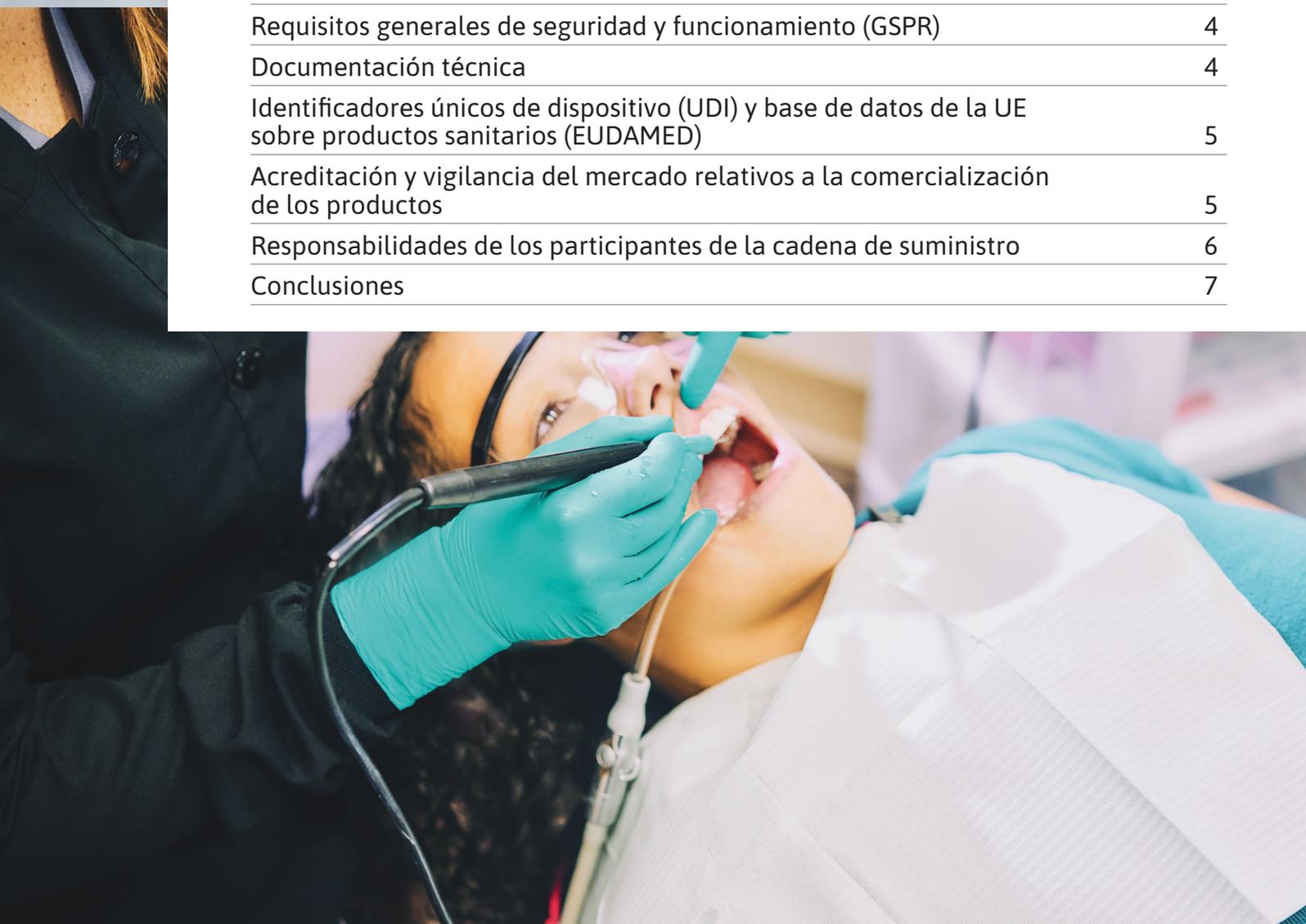
**GUÍA DEL NUEVO REGLAMENTO DE LA
UNIÓN EUROPEA SOBRE LOS PRODUCTOS
SANITARIOS (MDR)**

UE-MDR 2017/745



CONTENIDO

Resumen	1
Calendario	2
Dispositivos cubiertos por el MDR	3
Clasificación de dispositivos y evaluación de la conformidad	3
Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR)	4
Documentación técnica	4
Identificadores únicos de dispositivo (UDI) y base de datos de la UE sobre productos sanitarios (EUDAMED)	5
Acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos	5
Responsabilidades de los participantes de la cadena de suministro	6
Conclusiones	7





1 Resumen

La industria europea de productos sanitarios experimentará cambios significativos a partir de mayo de 2021 cuando el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios, UE 2017/745 ("MDR" para abreviar) entre en vigor de manera inmediata en los 27 países comunitarios. El MDR deroga la anterior directiva del Consejo MDD 93/42/CEE o "MDD", que contenía normas generales que los Estados miembros de la Unión Europea incorporaron a sus legislaciones nacionales de diferentes maneras en distintos períodos de tiempo. La conformidad con el MDR es obligatoria para todas las empresas que fabrican, importan y distribuyen productos sanitarios en Europa, incluidas aquellas que venden guantes y mascarillas de uso médico.

El Consejo Europeo ha aprobado este reglamento MDR por diversas razones. Una de ellas es el deseo de restablecer la confianza en el sistema de supervisión reglamentaria tras varios escándalos en los que se vieron envueltas empresas que comercializaban productos sanitarios inseguros en el marco de la MDD. El Consejo quería también crear un enfoque único en materia de regulación sobre productos sanitarios que fuera común a todos los Estados miembros de la UE, en lugar de seguir permitiendo diferencias de interpretación y de aplicación en toda Europa. Por último, el Consejo quería seguir el ritmo de los avances científicos y tecnológicos, como los programas informáticos modernos o los dispositivos que recogen datos sobre la salud. El nuevo MDR garantizará unos altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios que se fabriquen o se suministren en Europa. Para ello establecerá un marco reglamentario sólido, transparente, previsible y sostenible que apoye la innovación y garantice al mismo tiempo una mejor protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes.

Objetivos de la implantación del nuevo MDR



Restaurar la confianza

en el sistema de supervisión reglamentaria tras pasados escándalos, proteger mejor la salud pública y la seguridad de los pacientes

- Un estricto control previo a la comercialización
- Designación y supervisión reforzadas de los organismos notificados
- Introducción del sistema UDI
- Reforzamiento de las obligaciones y la transparencia del PMV
- Nuevas obligaciones de los fabricantes y representantes autorizados para proteger a consumidores y pacientes

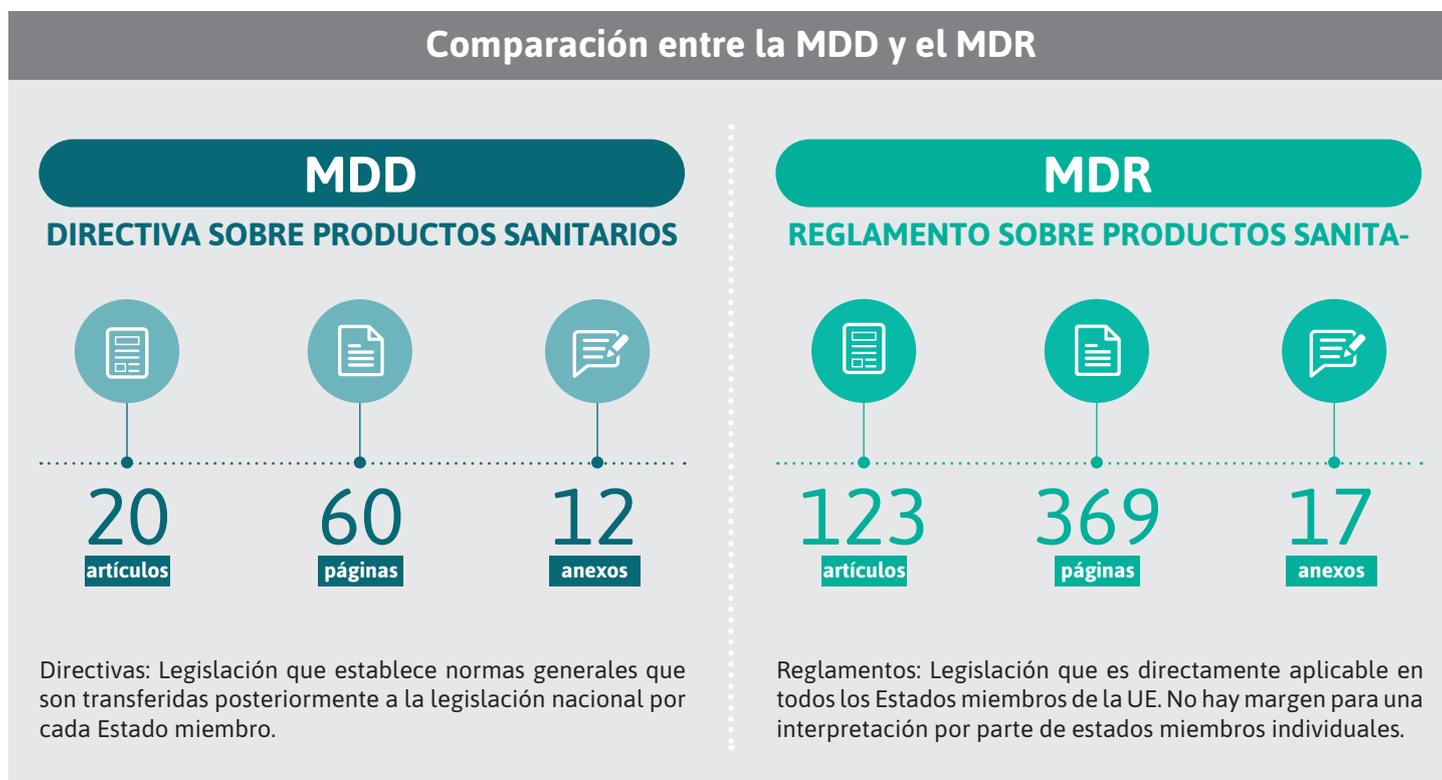
Superar diferencias

en la interpretación y aplicación de un único enfoque en todos los Estados miembros

Registro de dispositivos y agentes económicos

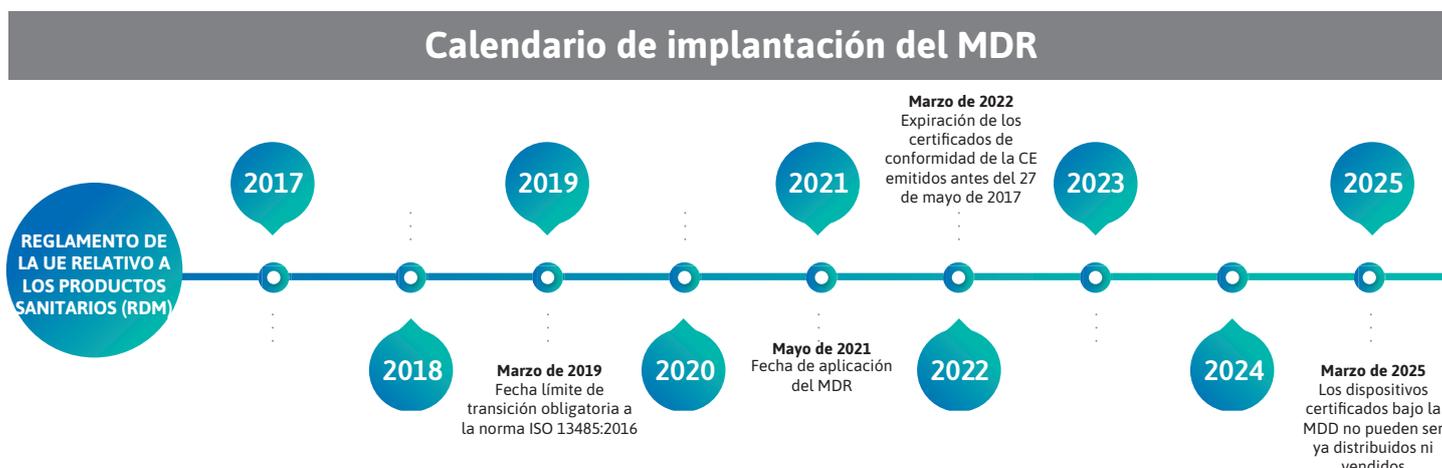
- Mejora de la coordinación entre los Estados miembros en los ámbitos de la vigilancia y la supervisión del mercado
- Consolidación del procedimiento de evaluación conjunta de la UE para organismos notificados

Mientras que la antigua MDD era una “directiva” que servía de manual para los fabricantes de productos sanitarios que querían obtener la marca CE, el MDR es una “reglamentación” que tiene como objetivo más amplio mejorar la seguridad de las personas en toda Europa. Introduce nuevas responsabilidades para los operadores económicos en toda la cadena de suministro de productos sanitarios y exige a cada uno de ellos que verifique que un operador precedente cumple con las normas. El MDR introduce también nuevos imperativos en ámbitos como la evaluación clínica, la vigilancia postcomercialización y el etiquetado, así como nuevos sistemas que facilitan la trazabilidad de los productos sanitarios. Como reglamento, el MDR es jurídicamente vinculante y se aplica en todos los Estados miembros, con menos margen para diferencias de interpretación o de aplicación.



2 Plazo estimado

El documento final del MDR se publicó en mayo de 2017, y el reglamento entrará en vigor en mayo de 2021. Durante el periodo de transición, los dispositivos pueden ponerse en el mercado bajo la AIMDD/MDD o el MDR comunitario. Las empresas de productos sanitarios pueden recibir certificados de conformidad de los organismos notificados hasta la fecha de entrada en vigor de 26 de mayo de 2021, y dichos certificados seguirán siendo válidos durante cinco años desde la fecha de su emisión, lo que permitirá un período de transición gradual.



3 Dispositivos cubiertos por el MDR

En el marco del MDR, "producto sanitario" hace referencia en términos generales a cualquier instrumento, aparato, dispositivo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo diseñado para ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedades;
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o minusvalía;
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; y
- Proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, incluidas las donaciones de órganos, sangre y tejidos.

Los dispositivos para el control o la ayuda a la concepción y otros productos destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios también se consideran en sí mismos "productos sanitarios" según lo dispuesto en el MDR. El MDR también incluye algunos grupos de productos que no tienen una finalidad médica, como las lentes de contacto no correctivas, el equipo para liposucción y el equipo destinado a la estimulación cerebral.

Los guantes y las mascarillas para examen médico se consideran productos sanitarios de clase I según lo dispuesto en el MDR, y los guantes quirúrgicos estériles se consideran productos sanitarios de clase IIa.

4 Clasificación de dispositivos y evaluación de la conformidad

El capítulo V, sección 1, artículo 51 del MDR define cuatro categorías principales de productos sanitarios en función de la finalidad prevista del producto, así como del riesgo inherente para la salud de la persona asociado a su uso. Los dispositivos de clase I presentan el riesgo más bajo, mientras que los productos de clase III presentan el riesgo más alto.

Antes de comercializar el producto sanitario, el fabricante deben realizar una evaluación de la conformidad del mismo. Esta evaluación debe hacerse de acuerdo con los procedimientos de

evaluación de conformidad aplicables establecidos en el MDR, en función de la clasificación del producto. Una vez completada esta evaluación, los fabricantes pueden incluir una marca CE en el producto para demostrar que el producto sanitario ha cumplido los requisitos y, por lo tanto, es conforme con el MDR. Los dispositivos de clase II, clase III y algunos de clase I requerirán la aprobación de un organismo notificado. En la base de datos de Organismos Notificados y Designados de nuevo enfoque (NANDO) de la Comisión Europea encontrará una lista de Organismos Notificados activos reconocidos bajo el nuevo MDR.

Clasificación de productos sanitarios con arreglo a lo dispuesto en el MDR



5 Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR)

El Anexo I del MDR de la UE detalla las exigencias específicas de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR). Estos se desglosan en tres capítulos:

- **Capítulo 1 - Requisitos generales**
- **Capítulo 2 - Requisitos relativos al diseño y la fabricación**
- **Capítulo 3 - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo**

5.1. Capítulo 1 - Requisitos generales

Entre los requisitos generales reseñados en el nuevo MDR se incluyen los siguientes:

- Los dispositivos deben funcionar de manera que se ajusten al diseño previsto.
- Los dispositivos no deben poner en peligro la salud o la seguridad de un paciente, un usuario o cualquier otra persona asociada con el dispositivo.
- Los riesgos deben reducirse en la medida de lo posible, pero no tanto como para afectar negativamente a la relación entre beneficios y riesgos.
- El fabricante debe aplicar y mantener un sistema de gestión de riesgos exhaustivo, bien documentado y evaluativo que se siga actualizando durante todo el ciclo de vida de un dispositivo.
- El fabricante debe incluir las medidas necesarias para proteger al usuario en los casos en que no se puedan eliminar los riesgos.
- El fabricante debe proporcionar al usuario información sobre cualquier posible riesgo remanente. Esta información debe ser clara y fácil de entender, y debe tener en cuenta el nivel de conocimientos técnicos de los usuarios, el entorno de uso y cualquier condición médica aplicable.
- Los dispositivos deben soportar las exigencias del uso normal durante su ciclo de vida.
- Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que queden protegidos de los daños que puedan sufrir durante el transporte y el almacenamiento.
- En lo que respecta a los riesgos y efectos secundarios negativos conocidos y previsibles, los diseñadores y fabricantes deben hacer todo lo posible por reducir al mínimo los resultados negativos. También deben asegurarse de que los posibles riesgos sean aceptables cuando se comparen con los posibles beneficios de un dispositivo para sus usuarios.

5.2. Capítulo 2 - Requisitos relativos al diseño y la fabricación

Los GSPR requieren también que el fabricante proporcione información detallada sobre los productos sanitarios, específicamente:

- Propiedades químicas, físicas y biológicas
- Potencial riesgo de infección o contaminación microbiana
- Uso de sustancias consideradas como medicinales o que son absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él
- Incorporación de material biológico
- Interacción con su entorno
- Productos con función de diagnóstico o de medición
- Protección contra las radiaciones
- Sistemas electrónicos programables
- Productos activos y productos conectados a ellos
- Productos implantables y productos activos
- Protección contra riesgos mecánicos y térmicos
- Protección contra los riesgos que plantean al paciente y al usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias
- Capacidad de ser utilizado por no profesionales

Dentro de cada una de estas líneas, los GSPR definen los aspectos a los que los fabricantes deben adherirse en situaciones en las que son aplicables los requisitos.

5.3. Capítulo 3 - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo

La última esfera clave de gobernanza dentro de los GSPR se refiere a la información específica que un fabricante debe suministrar con un dispositivo. En los requisitos generales de esta información se establece que *“cada dispositivo irá acompañado de la información necesaria para identificar el dispositivo y su fabricante, así como de toda información sobre seguridad y funcionamiento que sea pertinente para el usuario, o cualquier otra persona, según proceda”*. Los requisitos también exigen que se proporcione información sobre:

- La etiqueta del dispositivo
- Las instrucciones de uso
- El embalaje de un dispositivo cuya finalidad es preservar sus propiedades de esterilización

6 Documentación técnica

El Anexo II del MDR UE identifica los requisitos adicionales relativos a la información que los fabricantes deben suministrar con un dispositivo. La Sección 4 - Requisitos generales de Seguridad y funcionamiento establece que la documentación debe contener información que demuestre claramente la conformidad, específicamente:

- los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que se aplican al producto y una explicación de por qué no se aplican a otros;
- el método o los métodos utilizados para demostrar el cumplimiento de cada uno de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables;
- las normas armonizadas, especificaciones comunes u otras soluciones aplicadas, y
- la referencia precisa de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada,

especificación común u otro método aplicado para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Una referencia cruzada a la localización de dicha información a que se refiere la presente letra incluirá una referencia cruzada a la ubicación de dicha demostración en la documentación técnica completa y, en su caso, en el resumen de la documentación técnica.

6.1. Parte (a) relativa a los GSPR que se aplican/no se aplican

Para asegurar el cumplimiento de la parte a), los fabricantes deben evaluar cada GSPR para determinar la mejor manera de cumplir cada requisito. Cuando se aplica un requisito, se puede realizar una simple declaración de que el requisito se aplica al dispositivo. Cuando un requisito no es aplicable, debe hacerse una declaración a tal efecto. Además, las empresas deben justificar las razones por las que el requisito no es aplicable.

6.2. Parte (b) relativa a los métodos de uso

La parte b) se refiere a la forma en que una empresa cumple con ese GSPR. Históricamente esto sería una referencia estándar u otra documentación que una empresa utiliza para acreditar su conformidad. Sin embargo, la cuestión del "método o métodos utilizados" es nueva para el MDR y se espera que se facilite una descripción verbal.

6.3. Parte c) relativa a las especificaciones comunes, normas armonizadas u otras soluciones aplicadas

A continuación se definen las especificaciones comunes, las normas armonizadas y "otras soluciones"

- Las **Especificaciones comunes** (CS) son un nuevo concepto en el MDR que permite a la UE introducir requisitos adicionales que deben cumplirse para poder declarar su conformidad. Las especificaciones comunes se definen como 'un conjunto de requisitos técnicos y/o clínicos, distintos de una norma, que proporcionan un medio de cumplir los requisitos legales aplicables a un dispositivo, proceso o sistema'. Se pueden introducir especificaciones comunes en ámbitos en los que no existen normas armonizadas, en los que son insuficientes o en los que existe una amenaza para la salud pública a la que hay que responder. Se supone que los dispositivos que cumplen los requisitos de una especificación común están en conformidad con los GSPR del MDR. Los fabricantes deben cumplir las especificaciones comunes, salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de funcionamiento al menos equivalente.
- Las **normas armonizadas** son normas que se han desarrollado y evaluado específicamente para el cumplimiento de un reglamento o directiva. Se publican en el Diario Oficial de la Unión Europea y si una empresa es conforme, existe una "presunción de conformidad" con la directiva o el reglamento a los que han sido armonizados. Estas normas armonizadas sólo pueden ser creadas por una Organización Europea de Normalización reconocida. Cuando se armoniza una norma, se añade un anexo que describe cómo se ajusta la norma a la directiva o reglamento.

- **Otras soluciones** son simplemente mecanismos alternativos que las empresas utilizan para demostrar la conformidad con los GSPR. Pueden ser aspectos como otras normas internacionales y la propia documentación de los fabricantes.

6.4. Parte d) relativa a las referencias cruzadas y al resumen de la documentación técnica

En la parte d) se establece que los fabricantes deben demostrar la conformidad en lo relativo a "la referencia precisa de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada, especificación común u otro método aplicado para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. La información a que se refiere la presente letra incluirá una referencia cruzada a la localización de dicha demostración en la documentación técnica completa y, en su caso, en el resumen de la documentación técnica".

Esto significa que cualquiera que consulte el documento debería poder identificar fácilmente en qué parte de la documentación técnica se encuentran las pruebas de conformidad.

6.5. Plazos de archivado de la documentación técnica

La documentación técnica debe conservarse en condiciones de seguridad, protegida contra el acceso y la alteración no autorizados. Bajo la legislación de la MDD, los fabricantes estaban obligados a conservar la documentación técnica durante un período mínimo de cinco años (quince años en el caso de los implantes) después de la comercialización del último dispositivo. Con arreglo al MDR, los fabricantes deben mantener la documentación a disposición de las autoridades competentes durante diez años después de que se haya comercializado el último dispositivo (quince años en el caso de los implantes). En el caso de los fabricantes cuyo domicilio social se encuentra fuera de la UE (+ EEE, Suiza, Turquía), el representante autorizado debe compartir esta obligación, lo que significa que deben tener una copia completa y actualizada de la documentación técnica disponible para su consulta por parte de la autoridad competente durante los mismos períodos que los fabricantes.

7 Identificadores únicos de dispositivo (UDI) y base de datos de la UE de productos sanitarios (EUDAMED)

Bajo el MDR, todos los dispositivos deberán incluir un Identificador único de dispositivo (UDI) en su etiqueta y embalaje, y para determinados dispositivos, en el mismo producto. El UDI tiene por objeto mejorar la trazabilidad de los productos sanitarios a lo largo de la cadena de suministro conectando toda la información sobre cada producto sanitario a través de un archivo de información digital denominado EUDAMED. El MDR requiere que la etiqueta del UDI vaya adherida directamente en el producto sanitario o en su embalaje.

8 Acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos

Las secciones 1 y 2 del capítulo VII del MDR establecen que los fabricantes son responsables de realizar la "vigilancia postcomercialización" y de estar "vigilantes". La "vigilancia postcomercialización" incluye todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros operadores de la cadena de suministro para recabar y examinar información con el fin de determinar las posibles necesidades con miras a corregir o prevenir problemas de seguridad. Esto significa que los operadores de la cadena de suministro deben garantizar la seguridad continua del dispositivo; informar a los proveedores de servicios de salud, usuarios y otras partes relevantes sobre los cambios del dispositivo; y llevar a cabo acciones correctivas de seguridad (FSCA) a fin de prevenir o reducir el riesgo de problemas. Los fabricantes, importadores y vendedores deben estar "vigilantes" asegurándose de que informan de los incidentes graves y las tasas de lesiones de las que tienen conocimiento y que están relacionadas con el dispositivo. Los "incidentes graves" se definen como incidentes que directa o indirectamente han provocado, pueden haber provocado o pueden provocar en el futuro la muerte de un paciente, usuario u otra persona; o el deterioro de su salud.

9 Responsabilidades de los participantes de la cadena de suministro

El MDR recoge nuevos requisitos relacionados con las actividades de importación y distribución de productos sanitarios, incluidos guantes y mascarillas de uso médico. El MDR estipula que cada operador económico en la cadena de suministro debe verificar que el operador económico precedente haya cumplido con los requisitos del MDR UE. Esto significa que los importadores y distribuidores deben asegurarse de que, antes de comercializar productos sanitarios como guantes o mascarillas, el fabricante, el importador y el propio producto cumplen los requisitos del MDR de la UE. El etiquetado del dispositivo debe incluir el nombre y la dirección del importador y deben estar registrados en la base de datos EUDAMED.

9.1. Definición de agentes económicos

Los agentes económicos en la cadena de suministro se definen de la siguiente manera con arreglo a lo dispuesto en el nuevo MDR.



Fabricante

Una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial



Importador

Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión



Representante autorizado

Toda persona física o jurídica establecida en la UE que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, ubicado fuera de la UE, para que actúe en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de éste en virtud del presente Reglamento



Distribuidor

Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que no sea el fabricante ni el importador, que pone un dispositivo a disposición del mercado, hasta el momento de su puesta en servicio

9.2. Resumen de responsabilidades de los participantes de la cadena de suministro

Se presenta a continuación un breve resumen de las responsabilidades del fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor en el marco del nuevo MDR.

Ejemplos de responsabilidades para agentes económicos en el marco del MDR

				
Responsabilidad	Fabricante	Representante autorizado	Importador	Distribuidor
Registro EUDAMED	○	○	○	
Conformidad del producto	●	●	○	○
Conformidad tras la manipulación, el almacenamiento y la distribución	●		○	○
Gestión de la no conformidad	●	●	○	○
Informes de vigilancia, incluidos los de productos retirados	●	●	○	○
Etiquetado correcto / Identificación única de dispositivos	○	●	○	○
Tratamiento de las reclamaciones	●	●	○	○
Vigilancia de productos comercializados	●	●		○
Persona responsable de la conformidad reglamentaria	○	○		
Cobertura financiera suficiente en caso de responsabilidad	○	○		

○ = Nueva responsabilidad bajo el MDR

● = Responsabilidad anterior bajo la MDD que continúa

9.3. Impacto en los fabricantes de marcas privadas

Conforme a los anteriores requisitos de la MDD, muchos pequeños fabricantes de marcas privadas no estaban obligados a disponer de la documentación técnica en sus instalaciones, siempre y cuando estuviera disponible en el fabricante del equipo original (OEM). Sin embargo, bajo el nuevo MDR, todos los fabricantes de marcas privadas serán conocidos como "Fabricantes Virtuales" y por lo tanto tendrán las mismas responsabilidades que se estipulan para los OEM. Entre ellas se incluye un sistema completo de gestión de la calidad, que comprende la gestión de los riesgos y la evaluación clínica, los expedientes técnicos completos, la aplicación de la evaluación de la conformidad según corresponda para la clase de riesgo del dispositivo, incluida la evaluación de la conformidad por un organismo notificado, si fuera necesario. Además, deben cumplir con todos los registros, contar con una declaración de conformidad (DoC), activar un sistema de vigilancia y supervisión postcomercialización, tener un seguro de responsabilidad civil por productos, nombrar a un responsable para la conformidad normativa, mantener los registros actualizados y observar todas las obligaciones de conservación de registros en el marco del MDR.

9.4. Impacto en los socios comerciales

En el marco de la anterior MDD, los socios comerciales tenían muy pocas responsabilidades en materia de conformidad reglamentaria. Bajo el MDR, los socios de logística que realicen algo más que la simple autorización, clasificación, transporte o entrega de dispositivos serán considerados distribuidores. Por ejemplo, los socios comerciales que almacenan productos, empaquetan artículos, vuelven a etiquetar los paquetes, manejan las devoluciones de los clientes o realizan tareas similares se considerarán distribuidores con arreglo al MDR y, por lo tanto, deben cumplir todas las obligaciones de esa función. Deben cumplir con el MDR a partir de mayo de 2021.

9.5. Sanciones en caso de no conformidad

Para garantizar que los operadores económicos de toda la cadena de productos sanitarios cumplan con el nuevo MDR, las autoridades competentes realizarán una vigilancia continua del mercado. Vigilarán los productos en el mercado para garantizar un etiquetado adecuado y auditarán a los operadores de la cadena de suministro para confirmar que cuentan con los procesos, sistemas y documentación adecuados. Si se detecta que un operador económico no es conforme a los requisitos del MDR, las posibles sanciones incluyen

- La retirada de productos del mercado y emisión de una nota de seguridad
- La cancelación del certificado CE - prohibición de ventas futuras
- La prohibición de comercialización de todos los productos en la UE suministrados por el fabricante
- Procesamiento, multas sin límites previstos y prisión

Dado que es responsabilidad de cada agente económico de la cadena de suministro garantizar la conformidad del agente anterior, todos corren un riesgo y son responsables si las autoridades competentes consideran que un producto se ha comercializado de forma indebida.

10 Conclusiones

Todas las empresas que fabriquen, importen o vendan productos sanitarios -incluidos guantes y mascarillas médicas- deben garantizar la conformidad con el nuevo MDR de la UE. Esto supondrá un desafío para muchas empresas que pueden distribuir guantes y mascarillas médicas como parte de una cartera más amplia con muchos otros productos. Se deben establecer procesos eficaces para documentar adecuadamente la conformidad con los GSPR y evitar las auditorías reglamentarias.

Los fabricantes y distribuidores de marcas privadas deben tener la capacidad de almacenar y hacer un seguimiento de toda la documentación técnica relativa a los productos sanitarios pertinentes. Esto incluye tanto la documentación vinculada a la producción como a la relacionada con el mercado, de cuya gestión no se encargaban anteriormente. Además, el fabricante legal de productos de marca privada debe tener la capacidad de evaluar la conformidad de un producto, mantener la información actualizada y observar todas las obligaciones de conservación de registros en el marco del MDR.

Ansell desea ayudar a las empresas a garantizar la conformidad con el nuevo MDR. Si su empresa no puede gestionar los requisitos del MDR en lo que respecta a la gestión de la calidad, la reclamación o la cobertura financiera en caso de responsabilidad, déjenos ayudarlo. Tenemos un sofisticado sistema de gestión de la calidad, un sistema avanzado de seguimiento de reclamaciones y una sólida posición financiera como líder mundial en soluciones de salud y seguridad. Contacte con info@ansell.eu o +32 2 528 74 00 para discutir cómo podemos poner nuestra experiencia a su servicio.