

Productos Frontera

EXPERIENCIA
ESPAÑOLA



Veronica Campuzano
Jefe de área de Control del Mercado
D. Productos Sanitarios

PRODUCTOS FRONTERA



Información:

- Externa
- Interna

CONTROL DEL MERCADO

Evaluación:

- Indicación
- IFU y etiquetado
- Meca. Acción
- Componentes
- Datos clínicos

SI/NO
PRODUCTO
SANITARIO



PRODUCTOS FRONTERA

Hay distintas vías de entrada a la AEMPS de información sobre productos que pueden dar lugar a un caso de un Producto Frontera a revisar por el Área de control del mercado



AEMPS internas

- Instalaciones
- Investigaciones clínicas.



EMPRESAS:

Fabricant/distb/imp
OTRAS
AUTORIDADES
nacionales



DENUNCIAS

Competidores,
Profesionales
sanitarios...



EUROPA

- Consultas europeas
- Información de otros EEMM

ORIGEN de información acerca de productos para evaluación que pueden considerarse como Productos Frontera

METODOLOGÍA EN FRONTERAS: INSTRUMENTOS LEGALES Y DOCUMENTOS

TEXTOS LEGALES

- Comparación de definiciones legales, incidiendo en aspectos claves diferenciadores.
- Consideración de elementos legales adicionales (jerarquías).
- Consideración de exclusiones legales

METODOLOGÍA EN FRONTERAS: INSTRUMENTOS LEGALES Y DOCUMENTOS

- Directrices delimitación producto sanitario/medicamento: **MDCG 2022-5 Guidance on Borderline between medical devices and medicinal products under Regulation /EU(2017/745 on medical devices (abril 2022)**: 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. Productos bajo Reglamento 2017/745 y 2017/746 v.1 (septiembre 2022)
- Directivas Versión 1.22 (mayo **2019**)
- Consultas entre autoridades (Enquiries)

DEFINICIÓN DE PRODUCTO SANITARIO

Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa, informático, **implante, reactivo**, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines **médicos** específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, **predicción, pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
- **obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.**

DEFINICIÓN DE PRODUCTO SANITARIO

- y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.
- Los siguientes productos **también se considerarán productos sanitarios**:
 - los productos de control o apoyo a la concepción;
 - los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios.
- Además, los Reglamentos también se aplican a:
 - Accesorios de los productos
 - **Productos sin fin médico** invasivos o de tecnología similar.(Anexo XVI)

DEFINICION DE 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, o
- 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.**



Incluidos/Excluidos de las definiciones de productos sanitarios (ámbito), y/o

Excluidos:

- Sangre humana, plasma, células sanguíneas de origen humano
- Organos , tejidos o células de origen humano o animal viables
- Productos material biológico viable u organismos viables (microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos)

**Productos
FRONTERA**



Incluidos/Excluidos en las definiciones de otros productos (fronteras)

Medicamentos,
Cosméticos,
Productos de higiene,
Biocidas,
Ayudas técnicas,
Equipos de protección personal,
Productos de consumo...



FIN MÉDICO ESPECÍFICO

Indicaciones dudosas:
Rehabilitación / Gimnasia (Aparatos)
Estética / Tratamientos (saunas,
depilaciones, productos para adelgazar)
Adicciones/Hábitos (drogas, tabaco, alcohol)



MECANISMO DE ACCIÓN PRINCIPAL

Físico o mecánico

Acción accesoria:

farmacológico/inmunológico/metabólico

**PUNTOS CLAVE
CONSIDERACIÓN
PS**



ELEMENTOS ADICIONALES A LA DEFINICIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

PS/MDCTO



○ Productos que incorporan una sustancia medicinal, incluido sangre o plasma humano



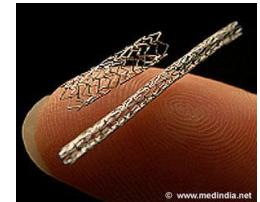
○ Productos destinados a la administración de medicamentos.



○ Productos con material biológico

PRODUCTOS QUE INCORPORAN UNA SUSTANCIA MEDICINAL, INCLUIDO SANGRE O PLASMA HUMANO

- Todo producto que, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, incorpore como **parte integrante** una **sustancia** que, utilizada por separado, se consideraría un **medicamento**, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un **medicamento derivado de sangre humana o plasma humano** como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, y que tenga una acción **accesoria** respecto a la del producto, deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al MDR. **Acción accesoria: PS** Ej. Stent con medicamento.



Regla 14

- Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, como se define en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el punto 10 del artículo 1 de dicha Directiva, **que tenga una acción accesoria** respecto a la del producto, se clasifican en la **clase III**.



Productos que incorporan una sustancia medicinal auxiliar

Condiciones de la sustancia

- Que pueda ser considerada un medicamento (función).
- Que pueda actuar en el cuerpo humano (acción)
- Que tenga acción auxiliar (tipo acción)

Productos que incorporan una sustancia medicinal auxiliar : Ejemplos

- Catéteres con heparina.
- Cementos con antibiótico
- Rellenos de tejidos o de canales dentales con anestésicos
- Condones con espermicida
- Electroodos con esteroides
- DIUs con Plata o Cobre
- Stents coronarios con medicamentos

PRODUCTOS DESTINADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.

- Todo producto que esté destinado a administrar un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, estará regulado por el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones de la mencionada Directiva y del Reglamento (CE) n.º 726/2004 por lo que respecta al medicamento. **PS**
- Ejemplo: jeringuilla.



- si el producto destinado a **administrar un medicamento** y el medicamento se introducen en el mercado de modo que **constituyan un único producto integrado** destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y **que no sea reutilizable**, dicho producto único integrado estará regulado por la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004, según proceda. **MEDICAMENTO**



PRODUCTOS PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

PRODUCTOS SANITARIOS



- BOMBAS DE INFUSION MPLANTABLES
O NO
- NEBULIZADORES SIN MEDICAMENTO
- SISTEMAS PORT IMPLANTABLES
- JERINGAS



MEDICAMENTOS (PRODUCTOS INTEGRADOS)

- JERINGAS PRELLENADAS
- AEROSOLES CON MEDICAMENTOS
- DIUS CON HORMONAS
- APOSITOS QUE ACTUAN COMO MATRIZ
PARA LIBERAR MEDICAMENTO

PRODUCTOS CON MATERIAL BIOLÓGICO (siempre acción ACCESORIA)

- **Productos con material biológico viable u organismos vivos:**
 - bacterias, virus, hongos. Por ej. lactobacillus.
 - **No son PS.**
- **Productos con células o tejidos humanos (interfaz ONT)**
 - **PS:** solo los productos constituidos a base de derivados de células o tejidos humanos **inviabiles** o que contienen estas células o Tejidos (fabricados utilizando).
 - **ON consulta a autoridades competentes sobre los** aspectos de donación, obtención y análisis.
- **Productos con células o tejidos animales**
 - **PS :** solo los productos a base de células o tejidos animales **inviabiles** o sus derivados.

Ejemplos

Productos hemostáticos:

- Parches, mechas, polvos, cuyo efecto hemostático es consecuencia de propiedades físicas de superficie que causan la adhesión y agregación de plaquetas (alginato cálcico, celulosa oxidada): PS
- Productos que interfieren en la cascada de la coagulación por proceso farmacológico (ciertos colágenos)

ELEMENTOS ADICIONALES A LA DEFINICIÓN DE MEDICAMENTOS



“Rule Of DOUBT”

En caso de duda, cuando, considerando **todas las características de un producto**, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente directiva. Directiva 2001/83



Frontera con otras legislaciones

Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de productos, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, **esta directiva no será de aplicación**.

ELEMENTOS NO RELEVANTES

- Naturaleza (sustancia/material)
- Presentación (prevención, tratamiento de enfermedad)
- Algunas funciones (modificar, restaurar/ modificar reemplazar procesos fisiológicos)

PUNTOS CLAVE PARA LA CONSIDERACION:

Lugar acción: fuera/ dentro del organismo

Sistemas de recogida de sangre o componentes de la sangre, que pueden tener acción auxiliar de tratamiento de la sangre:

Tratamiento fuera y no hay componentes residuales que entren en el organismo. Sistemas activados por luz que reducen carga viral: **PS**.

Tratamientos extracorpóreos con sustancias medicinales que van a actuar una vez reinfundida la sangre: **Med**.

PUNTOS CLAVE PARA LA CONSIDERACION:

Modo de acción / lugar de acción

- Soluciones de irrigación que actúan por arrastre y lavado (vejiga, oculares): **PS**
- Si tienen sustancias de acción antiséptica para ejercer esta acción local (clorhexidina): **Med**
- Si tienen sustancias con acción antimicrobiana usadas como conservante: **PS**
- Si se administran in vivo a la circulación local para enfriar los órganos durante la cirugía: **Med**.

PUNTOS CLAVE PARA LA CONSIDERACION

Modo de acción / propósito diagnóstico in vivo

Gases

- Gases utilizados en terapias de anestesia e inhalación, incluidos sus contenedores (oxígeno, protóxido nitrógeno): **Med: Gases medicinales.**
- Gases utilizados en cirugía de mínima invasión (laparostomía, oculares): **PS: gases médicos.**
- Gases para diagnóstico in vivo (pruebas respiratorias, pruebas vasculares): **Med.**

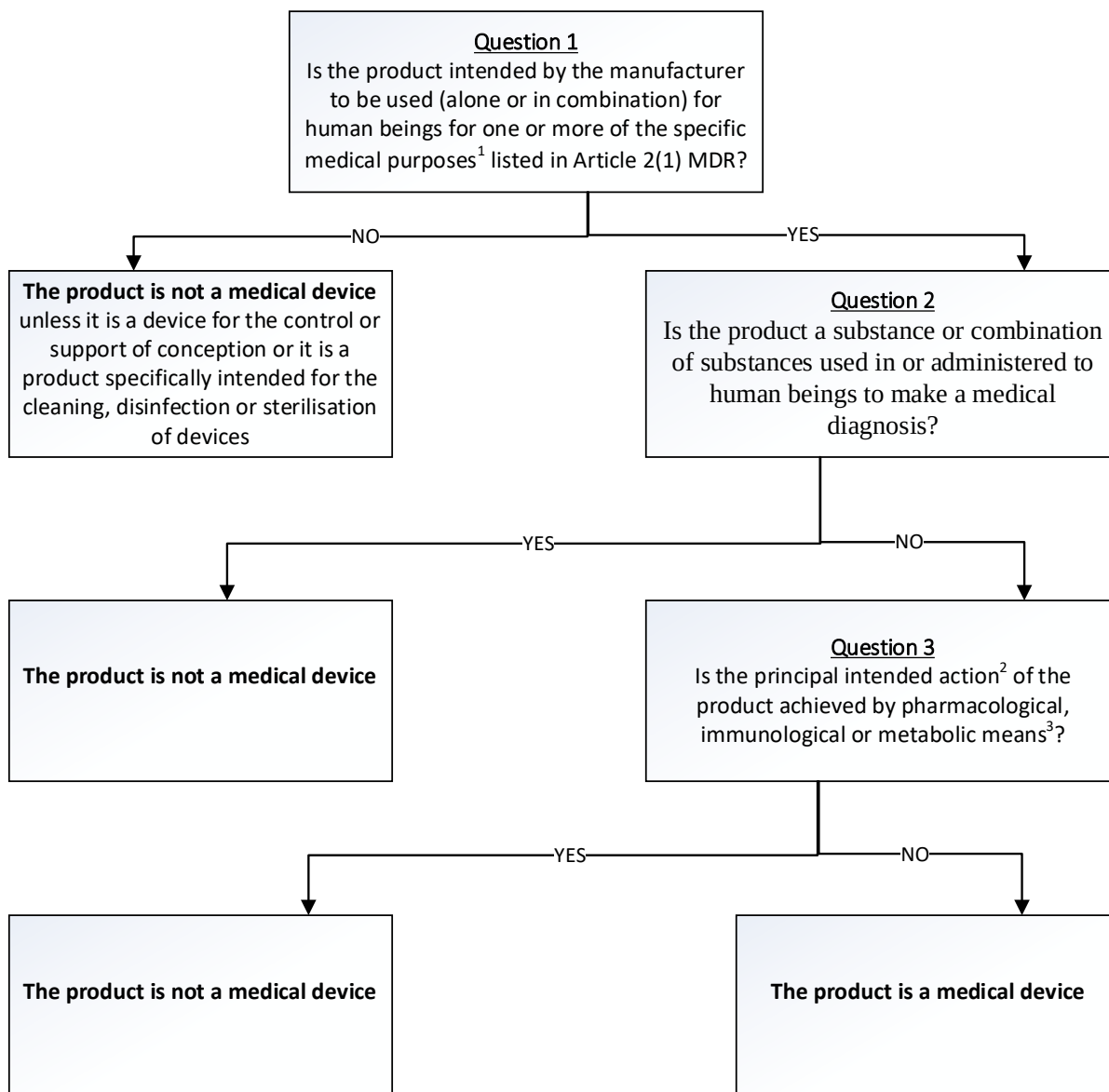
PUNTOS CLAVE PARA LA CONSIDERACION

Propósito diagnóstico in vivo

Agentes para diagnóstico in vivo: **Med**

- Medios de Contraste radiológico
- Agentes para técnicas de RMN y Ultrasonidos.
- Tiras oftálmicas de fluoresceína
- Radiofármacos

¿Es mi producto un Producto Sanitario?



Frontera con distintos tipos de productos y legislaciones diferentes.

- Frontera con medicamentos (viscoelásticos articulares)
- Frontera con cosméticos (blanqueadores dentales)
- Frontera con biocidas (desinfectantes)
- Frontera con ayudas técnicas (agarradores baño)
- Frontera con equipos de protección personal (mascarillas)
- Frontera con productos de consumo (biberones).
- Frontera con productos de laboratorio (centrifugas, pipetas)

Departamento de Productos Sanitarios
Área de Control del Mercado de Productos Sanitarios

pscontrol@aemps.es
www.aemps.gob.es



¡Muchas gracias por tu interés!