



La frontera de los productos sanitarios

Guía del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios de la Comisión Europea sobre la frontera entre productos sanitarios y medicamentos

La Comisión Europea ha publicado una nueva guía para delimitar el concepto del producto sanitario, algo esencial a la hora de clasificar correctamente un producto y aplicarle el régimen jurídico que le corresponde. La frontera entre medicamento y producto sanitario es compleja en ocasiones.

Un producto sanitario se define como: instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado a ser utilizado para una serie de fines médicos específicos listados por la norma y; que ejerce su acción principal por mecanismos que no son farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. La guía desarrolla el significado de todos estos elementos definiendo:

- (i) Fin del producto: identificado por el fabricante entre los listados por la norma;
- (ii) mecanismo de acción principal: descrito por el fabricante (etiquetado y reivindicaciones);
- (iii) mecanismos farmacológicos: interacción entre una sustancia o sus metabolitos y un componente del cuerpo humano, que da lugar a la iniciación, aumento, reducción o bloqueo de funciones fisiológicas o procesos patológicos;
- (iv) mecanismos inmunológicos: acción iniciada por una sustancia o sus metabolitos en el cuerpo humano y mediada por células o moléculas que participan en el sistema inmunitario;
- (v) mecanismos metabólicos: acción de una sustancia o sus metabolitos que implique una alteración, incluida la detención, inicio o modificación del ritmo, alcance o naturaleza de un proceso bioquímico (fisiológico o pa-

tológico) que participe en la función del cuerpo humano y;

- (vi) diagnóstico médico: proceso de investigación de la anatomía, la morfología, estado o funciones del cuerpo humano y posterior interpretación de la información para determinar anomalías.

La Guía incorpora un esquema del razonamiento para determinar si algo es o no producto sanitario. Según la Comisión, hay que plantearse tres preguntas: (i) ¿está el producto destinado a ser utilizado para alguno de los fines médicos listados? (ii) en caso afirmativo ¿se utiliza o administra para efectuar un diagnóstico médico? Si es que sí, entonces estamos ante un medicamento, de lo contrario nos plantearemos la tercera pregunta; (iii) ¿su acción principal se ejerce mediante medios farmacológicos, metabólicos o inmunológicos? En caso afirmativo se trata de un producto sanitario.

Finalmente, se analizan determinadas clases de productos más complejas, ofreciendo reglas y ejemplos para determinar su régimen: (i) Productos a base de plantas, (ii) productos sanitarios basados en sustancias (productos a base de sustancias utilizadas in vitro en contacto con células, tejidos, órganos o embriones humanos o; productos a base de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano o aplicadas sobre la piel) y; (iii) combinaciones de productos sanitarios y medicamentos (combinaciones integrales de productos sanitarios y medicamentos; productos sanitarios para administrar medicamentos y; productos integrados por un medicamento con una función auxiliar).