



Implicaciones en los productos sanitarios de Clase I por el nuevo MDR (EU 2017/745)

Víctor J. Primo Capella^{1,2}, Rafael Mengual Ortolá¹, Laura Martínez Gómez¹, José Luis Peris Serra^{1,2}, Ignacio Bermejo Bosch^{1,2}, J. David Garrido Jaén¹, José Montero Vilela¹, Celia Montaner Murgui¹, Carlos M. Atienza Vicente^{1,2}

¹ Instituto de Biomecánica (IBV). Universitat Politècnica de València. Edificio 9C. Camino de Vera s/n. (46022) Valencia. España

² Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN)

El próximo 25 de mayo de 2021 finaliza el periodo de transición establecido para productos sanitarios de Clase I al nuevo marco regulatorio establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre producto sanitario, también conocido como MDR. A partir de esta fecha, todos los fabricantes y sus respectivos productos deberán estar adaptados al MDR para poder seguir comercializando dichos productos.

En el presente artículo abordaremos los cambios principales introducidos por el nuevo marco regulatorio, facilitando las claves para una transición exitosa para los fabricantes de producto sanitario de Clase I.



INTRODUCCIÓN

Tras un largo y complejo proceso legislativo, el Parlamento y el Consejo Europeos aprobaron en mayo de 2017 el **Reglamento (UE) 2017/745** sobre los productos sanitarios, conocido como nuevo MDR (**Medical Devices Regulation**), que sustituirá a las antiguas directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC de productos sanitarios activos y no activos.

Este nuevo MDR, supone el mayor cambio regulatorio en el sector de los productos sanitarios desde hace más de 25 años.

¿Por qué este cambio? Según las instituciones europeas que promovieron el cambio regulatorio, el cambio se ha realizado por tres motivos principales:

1. **Avance tecnológico que ha tenido lugar en los últimos 20 años.** El rápido avance en la ciencia y el uso de nuevas tecnologías de diseño y fabricación, ha provocado que el marco regulatorio quede en muchas ocasiones por detrás de los avances tecnológicos.
2. **Escándalos sanitarios** como, por ejemplo, el de las prótesis PIP (Poly Implant Prothèse). Por todos es conocido el escándalo de las prótesis mamarias PIP, en el que no solo se vio involucrado el fabricante, sino también el Organismo Notificado encargado de la certificación CE de producto.
3. **Carencias detectadas por los actores relevantes del sector.** Consultas realizadas por la Unión Europea a fabricantes, distribuidores, Organismos Notificados (ON), etc., revelaron carencias y deficiencias que comprometían los principales objetivos de las antiguas Directivas sobre

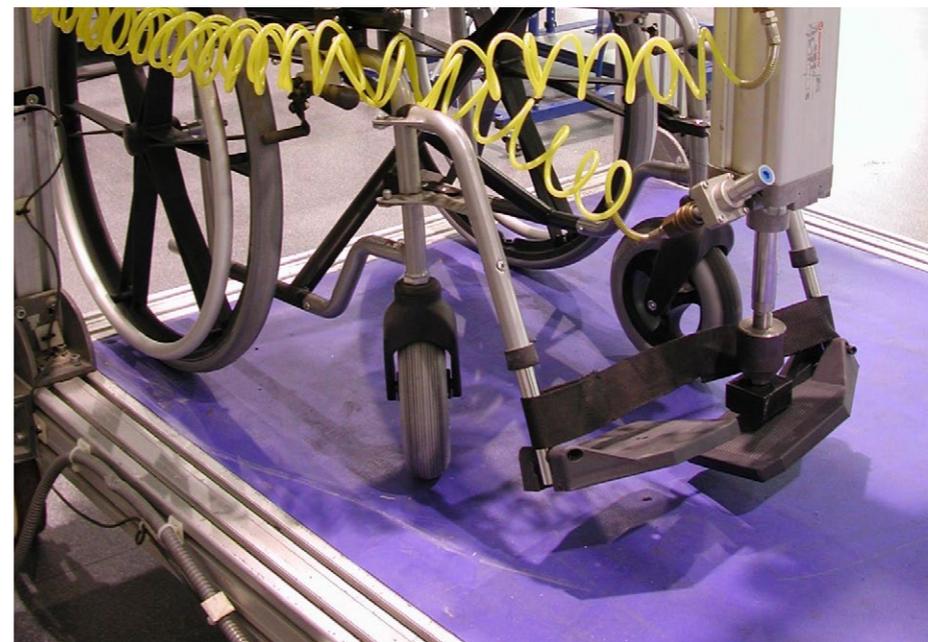
productos sanitarios, la seguridad de los mismos y su libre circulación en el mercado interior.

¿Cuál es el objetivo que se plantea la Unión Europea?

Los cambios introducidos por el nuevo marco regulatorio tienen como objetivo garantizar un alto nivel de seguridad y protección de los pacientes, esencialmente el endurecimiento de los requisitos relacionados con la demostración de la seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios.

Además de ello, se pretende garantizar un buen funcionamiento del mercado interior, llevando un control más exhaustivo de la gran variedad de dispositivos que se comercializan en la Unión Europea, así como establecer un marco reglamentario que sea favorable a la innovación y a la competitividad de la industria europea de los productos sanitarios.

Imagen de un ensayo de silla de ruedas.





PRINCIPALES CAMBIOS QUE INTRODUCE EL NUEVO MARCO REGULATORIO PARA LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS CLASE I

Las novedades introducidas por el MDR, afectan a todos los actores relacionados con el sector del producto sanitario: fabricantes, distribuidores, importadores y organismos notificados.

En el caso de los fabricantes, el impacto del nuevo marco regulatorio dependerá no sólo de las características del fabricante y del estado de la implementación de las directivas en sus procesos y procedimientos, sino también del tipo de productos que fabrique (clasificación), importe y/o comercialice.

Respecto a los principales cambios introducidos en el MDR, los más relevantes para los fabricantes de Clase I son los siguientes:

1. **Cambios en las reglas de clasificación de los productos sanitarios:** De manera general, se han introducido diversos cambios en la clasificación en todo tipo de productos. Uno de los cambios principales, con un especial impacto en dispositivos Clase I, es el introducido por la regla 11, relativa al *software* de uso médico. Según esta regla, los programas informáticos que asistan o ayuden al diagnóstico, pasan de ser considerados Clase I a ser clasificados como mínimo de Clase IIa. **Todos los fabricantes deben justificar la Clase de su producto siguiendo las reglas establecidas por la MDR.**
2. **Garantías precomercialización:** El nuevo reglamento introduce refuerzos en la regulación relativa a productos de riesgo mediante el procedimiento de escrutinio y exigiendo mayor información en el informe técnico (*technical file*). Por un lado, se introducen cambios en la realización de la **evaluación clínica** de productos, la cual tiene que ser realizada por los fabricantes independientemente de la clasificación del producto, incluidos los de Clase I. La evaluación clínica de productos Clase I tendrá que ser demostrada a través de ensayos y literatura técnico-científica. Además, los fabricantes de productos Clase I deberán actualizar sus documentos de **evaluación de requisitos generales de seguridad y funcionamiento** y de **análisis de riesgos**. Por último, la información que debe contener el **etiquetado, las instrucciones de uso y la Declaración de Conformidad** ha sido modificada.
3. **Garantías poscomercialización:** El MDR refuerza de manera exhaustiva los sistemas de vigilancia tras la comercialización del producto. **Todos los fabricantes, independientemente de la clasificación de sus productos, deberán disponer de un sistema de seguimiento poscomercialización**, que debe recoger información sobre la seguridad y funcionamiento de sus dispositivos.
4. **Aumento de la transparencia y trazabilidad:** El MDR prevé la creación de registros europeos de operadores económicos (fabricantes, representantes autorizados e importadores) y de productos. Además de ello, se introduce un nuevo sistema de identificación única (UDI) que permitirá un mayor control y trazabilidad de productos comercializados en la UE. **Todos los fabricantes deberán obtener los códigos UDI y registrar los productos y actores (distribuidores) en EUDAMED.**
5. **Ampliación de las obligaciones de los operadores económicos:** Los fabricantes deben disponer de un sistema de calidad, en el que se implementen todos los procesos que intervienen en el ciclo de vida de un producto sanitario.

Además de ello, se crea la figura de la **Persona Responsable del cumplimiento de la normativa** que, como su nombre indica, será la responsable de velar por el cumplimiento de las obligaciones introducidas por el MDR.



¿CUÁLES SON LOS PLAZOS MARCADOS POR EL MDR?

La entrada en vigor del MDR tuvo lugar el pasado 26 de mayo del 2017, tras su aprobación y posterior publicación. Desde esa fecha, directivas y reglamentos han convivido hasta su fecha de aplicación el pasado día 26 de mayo de 2020. En esta fecha, estaba prevista la aplicación del nuevo reglamento para los productos de Clase I **SIN** características especiales (aquellos que **NO** poseen función de medición, aquellos **NO** estériles y que **NO** son instrumentos quirúrgicos reutilizables).

Ante la dramática situación de emergencia vivida en 2020, derivada de la pandemia provocada por la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), los diferentes estamentos europeos acordaron retrasar todos los plazos de aplicación del MDR un año, de modo que en el caso de los productos Clase I, el plazo real de aplicación se trasladó al 26 de mayo de 2021, facilitando de este modo la adaptación por parte de los fabricantes de producto sanitario al nuevo marco regulatorio.

Cambios en las reglas de clasificación de los productos sanitarios	Informe de clasificación
Garantías precomercialización	Informe de Requisitos Esenciales Análisis de Riesgos Evaluación Clínica Etiquetado, Instrucciones de Uso Declaración de Conformidad
Garantías poscomercialización	Informe de poscomercialización
Aumento de la transparencia y trazabilidad	Códigos UDI y registro en EUDAMED
Ampliación obligaciones operadores económicos	Sistema de calidad Persona Responsable del cumplimiento de la normativa

Tabla 1

Principales implicaciones para los fabricantes de productos de Clase I.



¿CLAVES PARA LA CORRECTA ADAPTACIÓN AL MDR DE MIS PRODUCTOS CLASE I?

Como se ha comentado anteriormente, el impacto de la adaptación al MDR dependerá del punto de partida de la empresa, de la tipología y clasificación de los productos y del estado de la documentación de los mismos. Como empresa, es necesario que el fabricante valore de manera realista la situación regulatoria de su portafolio, y que valore cuáles son sus carencias y necesidades frente a los requisitos del MDR. Esto implica un profundo análisis y un amplio conocimiento de los requisitos descritos en el nuevo reglamento y un análisis de capacidades de la empresa para abordarlos.

En aquellos casos donde el fabricante posea una gran cantidad de referencias o de familias de producto, es de extrema importancia establecer una **estrategia de adaptación que permita optimizar tanto el coste económico de la adaptación** (obtención de códigos UDI o realización de ensayos de verificación) como el coste en recursos de personal y de tiempo.

Desde un punto de vista de producto, la guía proporcionada por la Comisión Europea es un buen punto de partida para llevar a cabo la implementación del MDR. El proceso de adaptación descrito, es aplicable a la totalidad de productos y familias de productos del fabricante.

Sin embargo, dada la complejidad del marco regulatorio actual, muchas empresas recurren al asesoramiento por parte de expertos, no solo para la adaptación en sí de los expedientes técnicos, sino para definir el modo más óptimo para realizar dicha adaptación. El Instituto de Biomecánica (IBV), en su afán de apoyar al sector de los productos sanitarios, pone toda su experiencia y conocimiento a disposición de los fabricantes, para acompañarlos en el proceso de desarrollo y evaluación de sus productos, así como en su adaptación a la nueva reglamentación MDR, no limitándose a productos sanitarios de la Clase I sino también a productos de Clase IIa, IIb e incluso Clase III. □

