

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**17671** ORDEN de 13 de junio de 1983 por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Ilustrísimo señor:

Mediante distintas disposiciones legales de diferente rango y con base en el Decreto 2464/1983, de 10 de agosto, se estableció la normativa reglamentaria que regula la elaboración, importación, registro y comercialización de determinados artículos estériles utilizados con fines terapéuticos en las actividades médicas.

El desarrollo e implantación de nuevas tecnologías ha exigido la utilización de materiales e instrumentales no considerados en las precitadas normas. Ello obliga a este Ministerio, en el ámbito de sus competencias, a promulgar una normativa que sin ser excesivamente minuciosa permite contemplar con previsión de futuro el referido material médico estéril, al propio tiempo que equipara las exigencias requeridas a las internacionalmente aceptadas.

En su virtud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.º del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos y oído el parecer de los sectores afectados, he tenido a bien disponer:

## TÍTULO PRIMERO

### Ambito de aplicación

Artículo 1.º 1. La presente reglamentación tiene por objeto establecer las condiciones sanitarias que deben reunir aquellos materiales e instrumentales que requieren impracticablemente la condición de estériles para su utilización en humanos.

Al mismo tiempo fija con carácter obligatorio las normas básicas para su elaboración.

Serán de aplicación también a los materiales importados.

2. Quedan excluidos de la presente regulación:

Las sustancias y/o preparados utilizados mediante los dispositivos objeto de esta reglamentación.

Los implantes clínicos, los apósitos y el material de cura que se regulan por otras disposiciones específicas.

Los implantes ginecológicos que se regularán por sus disposiciones propias.

3. Se considerarán fabricantes de material e instrumental médico-quirúrgico estéril aquellas personas naturales o jurídicas que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes realizan el acoplamiento final, el empaquetado en la forma en que se presentará en el mercado y la esterilización del mismo, así como los correspondientes controles de calidad.

Art. 2.º De acuerdo con lo previsto en el punto 1 del artículo anterior quedan sometidos a esta regulación los materiales e instrumentos incluidos en los siguientes grupos:

2.1 Material que estará en contacto con la sangre:

Equipos y/o dispositivos para transfusión y contenedores de sangre.

Equipos y/o dispositivos para pulmón y/o corazón.

Equipos y/o dispositivos para hemodiálisis.

Catéteres.

Agujas para inyección y cánulas intravenosas.

Cualquier otro que con la misma finalidad del grupo no esté contemplado en los epígrafes anteriores.

2.2 Material utilizado para la administración de fluidos siempre que esté o vaya a estar en contacto con ellos:

Equipos y/o dispositivos para soluciones parenterales.

Equipos y/o dispositivos para irrigaciones.

Equipos y/o dispositivos para diálisis peritoneal.

Equipos y/o dispositivos para nutrición parenteral.

Jeringuillas.

Cualquier otro que con la misma finalidad del grupo no esté contemplado en los epígrafes anteriores.

2.3 Dispositivos utilizados para anestesia y/o respiración:

Agujas para punción espinal.

Tubos endotraqueales.

Tubos para traqueotomía.

Equipos y sistemas para anestesia epidural.

Cualquier otro que con la misma finalidad del grupo no esté contemplado en los epígrafes anteriores.

2.4 Dispositivos empleados en drenajes y/o succión:

Sondas.

Equipos y útiles para drenajes quirúrgicos.

Cualquier otro que con la misma finalidad del grupo no esté contemplado en los epígrafes anteriores.

2.5 Materiales de sutura.

2.6 Cualquier otro dispositivo o instrumental utilizado en la práctica médico-quirúrgica que, ajustado a los criterios establecidos en la definición, no se haya considerado específicamente en los apartados anteriores.

2.7 La Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, determinará en qué grupo de los establecidos procede la inclusión o exclusión de un material, equipo o dispositivo.

## TÍTULO II

### Condiciones de las industrias y del personal

Art. 3.º Las Empresas dedicadas a la elaboración de los materiales regulados en esta disposición cumplirán las siguientes exigencias:

3.1 Preceptos generales y específicos dictados para este tipo de instalaciones por el Ministerio de Industria y Energía y/o cualquier otro Organismo de la Administración en temas de sus respectivas competencias.

3.2 Deberán disponer de locales o emplazamientos reservados para:

3.2.1 Almacenes.

3.2.2 Elaboración, tratamiento y envasado de productos manufacturados.

3.2.3 Esterilización.

3.3 Dispondrán, además, de los locales y medios necesarios para efectuar los análisis físicos, químicos y microbiológicos que garanticen la calidad y características de los productos básicos, en el curso de su elaboración y en el producto terminado.

3.4 La esterilización se efectuará con aplicación de la tecnología adecuada por los siguientes procedimientos:

Radiaciones ionizantes.

Oxido de etileno.

Vapor de agua.

Calor seco.

Cualquier otro procedimiento de esterilización deberá ser previamente autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología.

3.5 El funcionamiento se ajustará a los procedimientos de correcta fabricación que se publicarán como complemento de esta disposición.

Art. 4.º La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá autorizar la realización de alguna fase de la elaboración en empresa distinta del fabricante autorizado del producto cuando razones de causa mayor lo aconsejen o se trate de una fase de tecnología costosa y de difícil amortización y siempre que la empresa que efectúe dicha fase cuente con la autorización específica de dicha Dirección General.

Art. 5.º La elaboración de estos productos se efectuará bajo la responsabilidad de un técnico, como mínimo, titulado superior con probada y acreditada cualificación para avalar la calidad sanitaria de aquéllos.

Su designación será puesta en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, a través de las Direcciones Provinciales correspondientes.

Art. 6.º 6.1 La Dirección General de Farmacia y Medicamentos concederá la autorización de la industria cuando por los Servicios de Inspección y Control Farmacéutico se haya verificado que la Entidad cumple los requisitos necesarios para la adecuada elaboración y control de los productos.

6.2 Las modificaciones sustanciales de las instalaciones requerirán la autorización de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Art. 7.º 7.1 Las Entidades importadoras dispondrán de locales adecuados para el almacenamiento de sus productos y del laboratorio de control previsto en el punto 3.3, que podrá ser propio o concertado.

Los protocolos de control de fabricación y controles finales de lotes que se importen previstos en las normas de buena manufactura estarán en la Entidad importadora a disposición de las autoridades sanitarias, junto con copia de las licencias de importación. Asimismo archivará los protocolos de los controles realizados por la Entidad importadora para garantizar la calidad de las partidas que importa y de los análisis que eventualmente realice en aquéllos.

7.2 La responsabilidad sanitaria de la importación de estos productos recaerá en un Técnico, como mínimo, titulado superior con probada y acreditada experiencia para avalar la calidad sanitaria de aquéllos y garantizar el origen de los productos que importa.

7.3 Los materiales importados deben cumplir además los requisitos sanitarios exigidos por las reglamentaciones del país exportador.

## TITULO III

## Condiciones del material e instrumental médico-quirúrgico

Art. 8.º 8.1 Cualquiera de los materiales contemplados en el artículo 2.º deberán ser inscritos en los Registros correspondientes de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previamente a su distribución y comercialización.

A efectos de registro se entenderá por variante de una misma inscripción los materiales de características similares al originario de la autorización que son cualitativamente iguales, tienen la misma función y finalidad y dan lugar a tipos o tamaños distintos que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo.

8.2 La Dirección General de Farmacia y Medicamentos inscribirá en el Registro el material o instrumental médico-quirúrgico estéril que reúna las características siguientes:

8.2.1 Elaborado por Empresas y procedimientos autorizados.

8.2.2 Tener acreditada su validez y utilidad para el fin a que se destina.

8.2.3 Estar constituido por materias primas admitidas.

8.2.4 Que el material sea estéril.

8.2.5 Que los residuos del proceso de esterilización en el producto sean sanitariamente tolerables.

Por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrán establecerse los límites máximos permitidos, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, oído el sector.

8.2.6 Que se distribuyan envasados de acuerdo con las exigencias que se establecen en esta disposición.

8.3 El cambio de fabricante dentro de una misma Empresa para un mismo material supondrá siempre la previa autorización del procedimiento de fabricación empleado.

Art. 9.º 9.1 La documentación que soporta la autorización de un material deberá ser permanentemente actualizada por el titular de la inscripción.

9.2 La Dirección General de Farmacia y Medicamentos asignará un número de inscripción a cada material.

Art. 10. Los gastos que se originen en la autorización sanitaria de la Empresa o en la inscripción de sus productos serán por cuenta de la Entidad peticionaria.

Art. 11. Convalidación.

La autorización para la puesta en el mercado de estos materiales será temporal y revisable cada cinco años.

Art. 12. 12.1 El material de envasado y/o acondicionado, además de garantizar el mantenimiento de la calidad del producto y su correcta conservación, permitirá identificar claramente el tipo de producto del que se trata y la Entidad elaboradora y/o importadora, así como facilitará el control de los lotes de fabricación.

A tal efecto reflejará en castellano como mínimo y en caracteres claramente legibles los siguientes datos:

12.1.1 En el envase unitario:

Denominación del material y parámetro que lo defina.

Nombre del fabricante y del importador, en su caso.

Número de identificación de lote, cuya significación será explicada en el «dossier» de autorización y que como mínimo identificará el mes y el año de su esterilización.

Número de su inscripción en la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Fecha de caducidad, que como máximo será de cinco años.

Estéril.

Válida para usar una sola vez o frase de equivalente significación.

Quando técnicamente sea imposible la consignación de los datos anteriormente expresados y este envase unitario no coincida con el envase de venta al usuario, los datos mínimos a reflejar serán:

Denominación del producto.

Número de identificación de lote.

Fecha de caducidad.

12.1.2 En el envase protector:

El sistema de esterilización empleado.

La frase «no utilizar si el envase individual no está íntegro» o equivalente.

El número de unidades contenidas en el envase protector. La dirección del fabricante y del importador, en su caso. Indicación de las condiciones particulares de conservación si las hubiere.

Indicación de condiciones de empleo y riesgos potenciales si se juzgan necesarios.

12.2 La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá obligar a incluir en el material de envasado y/o acondicionamiento otros datos complementarios para identificar el uso adecuado del material.

Art. 13. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá suspender o retirar la autorización para la distribución de un producto de los regulados en la presente normativa cuando se demuestre el incumplimiento de las exigencias de la autorización y, en cualquier caso, de riesgo sanitario grave, todo ello sin perjuicio de la adopción de medidas cautelares necesarias para la protección de la salud pública.

## TITULO IV

Art. 14. Inspecciones y control.

Por los Servicios de Inspección y Control Farmacéutico se mantendrá una fiscalización permanente del cumplimiento de las Empresas como de los productos en el mercado.

## TITULO V

Art. 15. Comercialización.

1. La distribución y venta de estos artículos podrá efectuarse a través del canal farmacéutico, directamente a centros y establecimientos hospitalarios o a Entidades que cumplan los requisitos que garanticen un correcto almacenamiento y conservación de los materiales.

2. Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las Autoridades y Servicios Sanitarios correspondientes.

A tal efecto comunicarán su existencia y actividad a la Dirección Provincial del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Si en cualquier momento, y a juicio de las autoridades sanitarias, la Entidad distribuidora o de venta no reúne las condiciones mínimas que garanticen el correcto almacenamiento y conservación, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previos los informes que estime oportunos, podrá decretar la inmovilización, decomiso y prohibición de distribución o venta de estos materiales en esa Entidad o el cese de actividades de ésta.

## TITULO VI

## Faltas y sanciones

Art. 16. La contravención a lo dispuesto en la presente Orden ministerial se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas del Decreto 2464/1983, de 10 de agosto, y escala de sanciones previstas en el Decreto 2827/1977, de 8 de octubre.

## DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden ministerial.

## DISPOSICIONES FINALES

Primera.—La reclasificación de los integrantes de los grupos establecidos en el artículo 2.º o la creación de nuevos grupos se efectuará por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, oídos los sectores afectados.

Segunda.—Por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos se establecerá el procedimiento y la documentación necesaria para tramitar las autorizaciones de las industrias e inscripciones de los productos objeto de esta Orden ministerial.

Lo que comunico a V. I.

Madrid, 13 de junio de 1983.

LLUCH MARTIN

Hmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.