

Comentarios de la AMDR al Real Decreto Regulator de Productos Sanitarios

DG / 24/21 Aportación de la Asociación de reprocesadores de dispositivos médicos (AMDR)

Enviado electrónicamente a informacion publica@mscbs.es

9 Julio de 2021

La Asociación de Reprocesadores de Dispositivos Médicos (AMDR) agradece la oportunidad de comentar la consulta pública del Ministerio de Sanidad español sobre la implementación del Reglamento UE 2017/745 sobre dispositivos médicos. AMDR aporta exclusivamente comentarios a la sección III., Reprocesamiento y reutilización de productos de un solo uso, artículos 11 a 15.

Contexto:

El artículo 17 del Reglamento de dispositivos médicos (MDR) de la Unión Europea de 2017 estableció nuevos y estrictos requisitos en toda la UE para la reutilización de dispositivos de "un solo uso" (SUD, single use device). Los Estados miembros de la UE tienen potestad para decidir qué camino o caminos tomar, como se describe en las disposiciones del artículo 17. Si un Estado miembro no se pronuncia positivamente sobre el reprocesado y remanufacturado de SUDs, estos productos no estarán permitidos en dicho estado. Esto privaría a los hospitales y los sistemas de salud de una solución sostenible, y urgente, para la adquisición de dispositivos médicos. Por lo tanto, la AMDR agradece los esfuerzos del Ministerio para promulgar estas reglas que permitan las actividades de reprocesado y remanufactura.

En el futuro, cualquier reutilización de SUD debe cumplir con los requisitos de seguridad y eficacia del MDR, y a su vez cumplir también con los requisitos españoles propuestos. Los requisitos de seguridad y normativos garantizan que los reprocesadores se adhieran a los mismos estándares que se les aplican a los fabricantes de equipos originales y obtengan una marca CE, a menudo denominada en Europa "remanufactura de SUD". Los Estados miembros, como lo ha hecho España, también pueden optar por permitir que los hospitales reprocesen los SUD siempre que cumplan con las "Especificaciones comunes" (EU) 2020/1207 de la Comisión Europea.

Como la AMDR actúa en representación del reprocesamiento y la remanufactura de dispositivos médicos profesionales y comerciales, respaldamos los beneficios de seguridad, eficacia, sostenibilidad y resistencia de la cadena de suministro de dichos productos, como lo confirman dos décadas de investigación realizada en esta área. Consulte la bibliografía de AMDR [aquí](#). Esto también está confirmado por dos décadas de regulación de la práctica de la FDA de EE. UU y Alemania, donde todos los datos indican que los SUD reprocesados y remanufacturados que cumplen con los requisitos reglamentarios son seguros y efectivos, sin un mayor riesgo para los pacientes.

Se ha comprobado que la remanufactura de SUD reduce los costos, las emisiones de gases de efecto invernadero y los desechos. Una nueva e innovadora evaluación del ciclo de vida publicada en la revista Sustainability indica que "el uso de un catéter remanufacturado como alternativa a un catéter recién

fabricado muestra que el impacto del calentamiento global se reduce en un 50,4% y el uso de recursos abióticos en un 28,8%".

La AMDR aprecia la acción de España en este sentido e insta a otros Estados miembros de la UE a tomar medidas rápidas similares para optar por el mercado CE de la UE MDR y / o enfoques de especificaciones comunes (CS) para permitir la reutilización de SUD para reducir costos, residuos y mejorar la resiliencia de la cadena de suministro.

Comentarios técnicos de la AMDR

La AMDR comenta con ánimo constructivo, y respetando las consideraciones previas plasmadas en la consulta, los artículos 11 a 15 del capítulo III (reprocesamiento de dispositivos de un solo uso). Nuestras principales preocupaciones son las siguientes:

1. El proyecto de reglamento proporciona una lista negativa de productos con la que se propone excluir del reprocesamiento dentro del ámbito de la especificación común. Esto no es necesario, ya que EU MDR y CS garantizan que solo se reprocesen o fabriquen dispositivos que puedan reprocesarse o remanufacturarse de manera segura.
2. El proyecto de reglamento propone excluir el reprocesamiento de Especificación Común por parte de entidades fuera de España. Esto discriminaría a los miembros de la AMDR de otros países de la UE y sería contrario a la legislación de la UE. Además, la AMDR no tiene conocimiento de ninguna empresa comercial de reprocesamiento o refabricación de dispositivos médicos en España, por lo que dicha exclusión daría lugar a una prohibición de facto de dicho reprocesamiento, lo que aumentaría los residuos y los costes para los hospitales.
3. El proyecto de reglamento exige informar a los pacientes sobre el uso de productos reprocesados. Dado que las regulaciones de reprocesamiento garantizan que un dispositivo reprocesado sea tan seguro como un dispositivo virgen, objetivamente no hay necesidad de proporcionar dicha información. Cualquier reglamento que proponga hacerlo discriminaría injustamente a los dispositivos reprocesados.

Artículo 11: Reprocesamiento de productos de un solo uso

Sección 2: La AMDR solicita, desde el respeto a la propuesta existente, que España NO incluya ninguna de las restricciones descritas en la Sección 2 (lista de SUD que no pueden ser reprocesados). Los dispositivos con la marca CE, ya sean originales o reprocesados, deben cumplir con los requisitos pertinentes del MDR y estar certificados por organismos notificados. El cumplimiento de esto o de las Especificaciones comunes para el reprocesamiento hospitalario garantiza la seguridad y eficacia de los dispositivos reprocesados, por lo que esta restricción adicional es innecesariamente onerosa. No hay ninguna razón por la que tales productos deban excluirse y dicha exclusión solo promovería mayores costos, residuos y emisiones de gases de efecto invernadero.

A modo de ejemplos, la subsección (a) elimina el potencial para todos los dispositivos de clase I. Cualquier reprocesamiento o refabricación de un dispositivo Clase I S/M/R está sujeto a la certificación de un Organismo Notificado para garantizar el cumplimiento de la EU MDR. Subsección (b) cualquier dispositivo que esté "hecho a medida". Esto es innecesariamente restrictivo.

Artículo 14: Reprocesadores externos

Sección 1: la AMDR insta a que se cancele la sección 1 que exige que los reprocesadores externos tengan “instalaciones establecidas en España”. Esto discrimina a los reprocesadores de otros países miembros de la UE. Además, la AMDR no tiene conocimiento de entidades comerciales de reprocesamiento o remanufactura de dispositivos médicos en España y, dada la complejidad y el costo asociados con el cumplimiento de la UE MDR, no prevé que haya un reprocesador comercial en todos los países miembros de la UE.

Sección 3: la AMDR insta a que se elimine la sección 3 que prohíbe a los reprocesadores participar en la subcontratación. Los reprocesadores y remanufacturadores, como cualquier otro fabricante de dispositivos médicos, deben subcontratar ciertas funciones como esterilización, piezas de repuesto y construcción de componentes y otras funciones. No se debe prohibir a los reprocesadores que subcontraten las funciones típicas de fabricación de dispositivos médicos siempre que cumplan con el MDR de la UE.

Artículo 15: Uso de productos reprocesados de un solo uso

Sección 2: Al igual que con nuestros comentarios anteriores en el artículo 14, sección 1, instamos respetuosamente al Ministerio a que derogue la sección 2 en virtud del artículo 15, que exige que el reprocesador tenga su sede en España.

Sección 3: la AMDR insta respetuosamente al Ministerio a eliminar esta sección. Los SUD remanufacturados con la marca CE, por definición, cumplen los requisitos de MDR de la UE y, por lo tanto, no son de investigación ni experimentales. Deben cumplir los mismos estándares de seguridad que los dispositivos vírgenes. En cuanto a los dispositivos reprocesados con CS, la Comisión Europea y su grupo de expertos dedicaron un tiempo considerable a formular las Especificaciones Comunes aplicables en 17.3 / 4 al reprocesamiento interno, y no incluyeron tal requisito. Instamos por ello al ministerio a retirar esta subsección. Requerir la información del paciente discriminaría injustamente a los reprocesadores.

Para ilustrar este punto, considere por favor lo siguiente: Informar a un paciente sobre el uso clínico de una marca de dispositivos con la marca CE frente a otra tampoco es requerido por la regulación y hacerlo sugeriría injustificadamente un nivel diferente de riesgo asociado con los dos productos. El propósito mismo del reglamento y sus requisitos es garantizar que los dispositivos reprocesados o remanufacturados no presenten un mayor riesgo para los pacientes. Además, al cumplir con los requisitos, estos dispositivos no son de investigación ni experimentales, por lo que no existe una base legal o ética para tal requisito.

Por supuesto, si bien no es relevante para el Artículo 8, los dispositivos reprocesados o remanufacturados que son parte de una investigación clínica deben estar sujetos a las mismas reglas de consentimiento informado que cualquier otro dispositivo médico en experimentación o investigación.

Conclusión

La AMDR está satisfecha con la acción que está tomando el Ministerio, que otorga a los hospitales en España el poder de promover soluciones de cadena de suministro de atención médica más circulares, sostenibles, resilientes y rentables, como el reprocesamiento y la remanufactura de dispositivos médicos.

COVID ha arrojado luz sobre las vulnerabilidades de nuestra cadena de suministro de atención médica, nuestra excesiva dependencia de la fabricación no europea de equipos y suministros médicos "desechables" y el despilfarro de nuestras prácticas aceptadas. Ha llegado el momento de fomentar un consumo de suministros y dispositivos médicos más responsable.

Por lo tanto, también solicitamos respetuosamente que se eliminen las tarifas propuestas para el reprocesador y los remanufacturadores, ya que esto crearía un incentivo incorrecto para nuestras instituciones de atención médica y nuestros pacientes. Debemos alentar a maximizar la vida útil de los activos existentes antes de pedir a nuestras instituciones de salud que aprovechen una cadena de suministro global para comprar más.

La AMDR les agradece de nuevo esta oportunidad de aportar nuestro conocimiento, nuestra opinión y nuestra visión sobre el reprocesado y remanufactura. Si podemos ofrecerle un servicio técnico adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Estamos a su entera disposición.

Sobre AMDR

La Asociación de Reprocesadores de Dispositivos Médicos es la asociación comercial global para la industria regulada y profesional de reprocesamiento y remanufactura de dispositivos de un solo uso. Durante más de 20 años, la AMDR ha promovido el reprocesamiento y remanufactura como una importante estrategia de atención médica que ayuda a los hospitales y proveedores de atención médica a aumentar la calidad, reducir costos y fortalecer la cadena de suministro. La AMDR defiende los intereses de sus miembros en la regulación, legislación y establecimiento de estándares.

Los miembros de la AMDR incluyen a [Innovative Health](#), [Medline Renewal](#), [NEScientific](#), [ReNu Medical](#), [Stryker Sustainable Solution](#), [Sustainable Technologies](#) (un negocio de Cardinal Health) y [Vanguard AG](#).

Después de haber desempeñado un papel clave en el establecimiento de la industria de reprocesamiento y remanufactura, la AMDR continúa impulsando el sector de tecnología médica global y liderando el camino para que la remanufactura desempeñe un papel decisivo en la evolución y el uso de nuevas tecnologías de dispositivos.

Atentamente,



Daniel J. Vukelich, Esq.
Presidente, AMDR
dvukelich@amdr.org