

Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, incorpora al ordenamiento jurídico español la legislación europea sobre esta materia. Además, en desarrollo del artículo 40.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece determinadas condiciones y requisitos para la realización en España de las actividades de fabricación, distribución y venta de los citados productos.

En particular, para realizar, entre otras, actividades de fabricación en territorio nacional, el citado Real Decreto señala en su artículo 5.1 que se requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios debiendo contar las empresas con "un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades".

Del mismo modo, en su artículo 18.1 determina que los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán "disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones".

Durante el tiempo de vigencia de esta reglamentación se ha detectado, no obstante, la existencia de determinados sectores de actividad relacionados con la fabricación a medida de productos sanitarios, respecto de los cuales la exigencia de titulación universitaria del responsable técnico de la fabricación no resulta necesaria en virtud de su ordenación específica.

Tal es el caso de los protésicos dentales, los técnicos ortopédicos y los audioprotesistas, profesionales todos ellos perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida o, en su caso, de adaptación al paciente de los productos sanitarios propios de su respectivos ámbitos, y que sin embargo no precisan hallarse en posesión de titulaciones universitarias.

La profesión de protésico dental se encuentra regulada por la Ley 10/1986, de 17 de marzo, desarrollada por el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, que vincula su ejercicio a la posesión de una titulación de formación profesional de grado superior. Por el Real Decreto 541/1995, de 7 de abril, se establece el título de formación profesional de Técnico superior en Prótesis Dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas.

En el sector de la ortopedia existe también un título oficial de formación profesional, con la denominación de Técnico superior en Ortoprotésica, establecido por el Real Decreto 542/1995, de 7 de abril, aunque sus determinaciones no constituyen una regulación del ejercicio de profesión titulada alguna. En este sector existe, además, un colectivo de profesionales en posesión de la titulación de técnico ortopédico establecida por el Decreto 389/1966, de 10 de febrero, sobre regulación de las enseñanzas de técnica ortopédica, y en la actualidad derogado por el citado Real Decreto 542/1995. Por último, en el sector de la audioprótesis se vienen impartiendo con carácter experimental enseñanzas no reguladas de formación profesional de segundo grado que conducen a la obtención del título de Técnico especialista Audioprotesista, de acuerdo con lo autorizado por Orden de 18 de octubre de 1983 del Ministerio de Educación y Ciencia.

De otra parte, en los sectores de ortopedia y la audioprótesis, en los que el ejercicio profesional no se encuentra por el momento regulado, existen también

profesionales sin titulación específica pero con una formación y competencia sobradamente acreditadas por una prolongada práctica profesional, cuya situación merece ser reconocida, tanto por respeto a sus derechos subjetivos, como para garantizar una cobertura suficiente de las necesidades de los usuarios de esta clase de servicios.

De todo lo anterior se deriva la conveniencia de ajustar de modo específico las previsiones del Real Decreto 414/1996 a las condiciones reales de los sectores profesionales afectados, con la finalidad de disponer de calidad y seguridad de los productos y los servicios con ellos relacionados.

El presente real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución española y en virtud de lo establecido en el artículo 40.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de diciembre de 1998,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificaciones al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.*

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios queda modificado en los siguientes términos:

- A. Se introduce un párrafo tercero en el artículo 5.1, con la siguiente redacción:

"No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y de la prótesis dental, se ajustara a lo establecido en la disposición adicional décima".

- B. Se añade una nueva disposición adicional:

"Disposición adicional décima. *Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.*

1. A reserva de lo que en su caso establezca la legislación sobre profesionales tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado, cuya titulación acredite una calificación adecuada para estas funciones. En defecto del citado técnico dichas actividades podrán realizarse bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con una experiencia de al menos tres años.

2. En defecto del profesional titulado a que se refiere el artículo 18, las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortopédicos y audioprotésicos podrán realizarse bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con una experiencia de al menos tres años y así haya sido identificado en

la comunicación a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, de conformidad con el artículo 16.3.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión protésico dental se ajustará a lo supuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les corresponden."

Disposición adicional única. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto tiene la condición de norma básica de la sanidad conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16ª. de la Constitución y se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 40.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de las condiciones de fabricación de productos ortopédicos a medida.*

No obstante lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y exclusivamente a efectos del otorgamiento de la licencia sanitaria a que se refiere su artículo 5.1, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos podrán continuar realizándose en las condiciones establecidas el 31 de diciembre de 1994 hasta tres meses después de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda. *Acreditación de la experiencia profesional.*

El período de al menos tres años de experiencia profesional a que se refieren los apartados 1 y 2 de la nueva disposición adicional, décima del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, se podrá contabilizar hasta la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto y deberá acreditarse mediante certificación de alta en el Impuesto de Actividades Económicas o de boletines de cotización a la Seguridad Social o certificación de dichas cotizaciones, acompañadas, de ser preciso, de cualquier otra justificación documental que lo avale.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 14 de mayo de 1999.

Dado en Madrid a 18 de diciembre de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Ministerio de Sanidad y Consumo.
JOSE MANUEL ROMAY BECCARÍA.