



COMUNICADO SOBRE LA POSIBILIDAD DE FABRICAR PROTESIS DENTALES EN LAS CLINICAS ODONTOLOGICAS

Últimamente están llegando noticias, en algunos casos con soporte de video, sobre la elaboración de prótesis dentales en las clínicas odontológicas mediante un escáner bucal que transmite la información a una máquina fresadora que tiene la clínica, que en pocos minutos fabrica la pieza, que posteriormente, en la misma consulta, se introducen en un horno, para que después de no más de una hora, el paciente pueda salir de la clínica con su prótesis colocada, disminuyendo, tal y como anuncian, el número de visitas al odontólogo, siendo en la clínica donde se fabrica la prótesis dental a medida.

Este procedimiento es completamente ilegal, en base a la legislación actual que regula y desarrolla la fabricación de las prótesis dentales a medida.

El Real Decreto. 1594/1994, de 15 de Julio que desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986 que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental expone lo siguiente :

1. Las clínicas serán **un espacio físico destinado únicamente a ese fin.**
2. Los Odontólogos están capacitados para prescribir medicamentos, prótesis y Productos Sanitarios.
3. “Los profesionales sanitarios con facultad para prescribir o indicar dispensación de medicamentos, serán incompatibles con cualquier caso de interés económico directos derivados de la fabricación, elaboración, etc., de productos sanitarios, por lo tanto, estos profesionales no podrán ser titulares de un laboratorio de Prótesis dental (Ley 29/2006 de 26/7 sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su art. 3, confirmada en la disposición final séptima de la Ley 14/2001 del 1 de Junio de la Ciencia, Tecnología e Innovación, estando incorporado explícitamente este artículo en las reglamentaciones de todas las Comunidades autónomas).

Para PODER FÁBRICAR PRÓTESIS dentales, se debe obtener la licencia de fabricante de Productos Sanitarios., RD. 1616/2009 DE 26/10, en el que se regulan los productos sanitarios que traspone la directiva 90/385/CEE y 93/42/CEE modificada por la 2007/47/CE, que, para la fabricación de prótesis e implantes a medida, especifica la necesidad de obtener la licencia de funcionamiento de fabricante.

Para lo cual tienen que cumplir los siguientes requisitos:

- a) Crear un Laboratorio de Prótesis dental.

- b) Solicitar licencia de fabricante de productos sanitarios, cumpliendo la normativa sobre los locales y personal.
- c) Contratar a un protésico dental colegiado.
- d) Solicitar la licencia de Fabricante de productos sanitarios.
- e) Ubicar el laboratorio en local dedicado únicamente a su fin, separado de cualquier otro, con entradas separadas. **“El laboratorio de prótesis dentales tiene que estar ubicado en un local completamente separado de cualquier otro, especialmente de una clínica o consultorio dental y debe tener acceso directo y dedicado exclusivamente a esta finalidad”.**
- f) Seguir la normativa sobre Seguridad e Higiene para los laboratorios.
- g) Separación de las áreas de fabricación.
- h) Debe tener una placa identificativa con las indicaciones “LABORATORIO DE PROTESIS DENTALES” nombre de la empresa, nombre del responsable técnico y su número de colegiado

Además, tienen que cumplir los procedimientos administrativos de comunicación y documentación entre el laboratorio y la clínica sobre los trabajos realizados:

- Prescripción que tienen que rellenar según Ley.
- El laboratorio debe guardar la ficha y la trazabilidad del mismo (declaración de conformidad y la tarjeta identificativa con los datos que exige la ley
- Deben disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- ETC....

De aquí lo primero que se deduce es que están incumpliendo la ley porque están fabricando productos sanitarios sin la correspondiente licencia y dentro de las clínicas dentales, completamente prohibido como se ha expuesto anteriormente. La ley define perfectamente al fabricante de productos sanitarios y al profesional que realiza los servicios sanitarios, y, hoy por hoy, con la legislación actual, un odontólogo no puede fabricar productos sanitarios y menos en una clínica dental ya que solo un Protésico Dental puede llevar a cabo la elaboración en su laboratorio autorizado y es el único facultado para realizar la venta de la prótesis al Odontólogo.

Por ello pedimos se paralice las ventas de estos aparatos a las clínicas y se realicen las inspecciones necesarias para localizar a estos profesionales que están incumpliendo la ley sobre fabricación de productos sanitarios, causando un grave perjuicio, no solo a los fabricantes autorizados de Prótesis dentales a medida, con miles de trabajadores, sino a los propios pacientes a los que se les coloca una prótesis dental sin los requisitos tanto legales como de formación que debe tener el que las fabrica.

Fdo.:

Don Fernando De Las Casas Bustamante

PRESIDENTE

