



**COLEGIO PROFESIONAL DE
PROTÉSICOS DENTALES DE
ANDALUCÍA**

COLEGIO PROFESIONAL DE PROTÉSICOS DENTALES DE ANDALUCÍA	
REGISTRO ENTRADAS	REGISTRO SALIDAS
Nº FECHA	Nº 21218 FECHA 24/07/13

CIRCULAR INFORMATIVA

Estimados colegiado/as:

Ante el aluvión de consultas tanto telefónicas como por e-mail que se reciben a diario en nuestro Colegio sobre la normativa legal vigente que afectan a nuestra profesión y quehacer diario . Desde estas líneas intentaré esclarecer en la medida de lo posible las dudas que más se consultan a diario.

PRIMERO.- ¿Se pueden vender o revender las prótesis dentales, o solo deben prescribirlas?

La Ley del Medicamento en su artículo 3 expresa literalmente que “ el ejercicio clínico de la medicina , de la odontología , de la veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses económicos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos o productos sanitarios”. Así mismo en la citada Ley en infracciones graves expone en el art. 101 – b) – 23ª : “ Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados” , señalándose también como infracción grave en el art. 101-c) -1ª : “La puesta en mercado de medicamentos o productos sanitarios sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello. Ante la reseñada legislación y su evidencia no queda más que reseñar que el médico estomatólogo y el odontólogo no pueden vender ni revender el producto sanitario a medida – prótesis dentales- , ni siquiera encargarlas, sino como indica el art. 1º - 3 de la Ley 10/86 “Los odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional” . Por tanto en cuanto a la prótesis su ejercicio profesional finaliza con la prescripción de las mismas al paciente. Por tanto ni pueden venderlas ni distribuirlas ya que no poseen autorización sanitaria para ello.

SEGUNDO.- ¿Los laboratorios o consultas protésicos dentales son establecimientos para la venta y distribución del producto sanitario a medida – prótesis dental- , una vez que el paciente venga con su correspondiente prescripción?

Los laboratorios o consultas protésicos dentales conforme a prescripción escrita somos los únicos que tenemos realizadas ante las autoridades sanitarias competentes la comunicación expresa como punto de venta de productos sanitarios a medida – prótesis dental- al ser los únicos profesionales sanitarios que como fabricantes podemos distribuir y vender al usuario el producto que elaboramos.

Domicilio Social
Avda. San Francisco Javier, 9. Edificio “Sevilla-2”. Entrepant Ext. Local 18. 41018-Sevilla

Teléfono: 954 641 546
Dep. Contabilidad: 954 631 613
Fax: 954 641 546

secretaria@cppda.es
contabilidad@cppda.es
Web: www.cppda.es

TERCERO.- ¿Los protésicos dentales podemos tomar medidas y acondicionar la prótesis , para su elaboración y venta directa conforme a prescripción escrita?

El protésico dental es un profesional sanitario con carácter asistencial tal y como queda reflejado en la exposición de motivos de la Ley 10/8, así mismo en el art. 4.3 de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, dice: “Los profesionales sanitarios desarrollan entre otras, funciones de carácter asistencial, de investigación, etc...”. Por tanto dejando claro que nuestra profesión es de carácter asistencial y que nuestras funciones específicas conferidas por rango de Ley, art. 2 de la Ley 10/86, son: “Diseño, preparación, elaboración y reparación de prótesis dentales mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos”. Y en la exposición de motivos puntualiza que el protésico dental tiene debidamente configuradas su actividad dentro del ámbito sanitario, con plenitud de funciones y responsabilidades en cuanto al material, elaboración y adaptación.

Si nos vamos a la Directiva Europea 93/42 o al RD 1591/2009 , el cual emana de dicha directiva queda muy claro en el Anexo VIII : “ Para los productos sanitarios a medida, el fabricante (protésico dental) elaborará una declaración de conformidad de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el Anexo I , en el cual se hace referencia de que para que el fabricante (protésico dental) pueda firmar la declaración de conformidad, previamente habrá de haber preparado (toma de medidas), diseñado y elaborado el producto sanitario a medida (prótesis dental) conforme a la prescripción escrita del facultativo, que previamente habrá sido entregada al paciente por el mismo, para la libre elección del profesional sanitario (protésico dental), así mismo deberá asegurarse de haber reducido en la medida de lo posible el riesgo de dicho producto mediante el acondicionamiento del producto, que no es otra que adaptar la prótesis a la boca del paciente y por lo tanto no forma parte de ningún tratamiento, sino de la propia fabricación a medida, puesto que el acondicionamiento o adaptación forman parte de la eliminación de riesgos del producto sanitario a medida que sustituye a una secuela.

CUARTO.- ¿Existe alguna Ley Nacional o Comunitaria que nos prohíba la toma de medidas al paciente, con una prescripción escrita?

No existe ninguna Ley ni Directiva que lo prohíba, un RD que regula una Ley no puede otorgar ni quitar atribuciones profesionales ya que las mismas están reservadas a rango de Ley ; y todo ello porque el principio general de libertad que consagra la Constitución Española en sus artículos 1.1 y 10.1 autorizan a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la Ley no prohíba y porque el significado ultimo de reserva de Ley que es la garantía esencial de nuestro Estado de Derecho.

En espera que estas líneas os sirvan para aclararos vuestras dudas, recibid un cordial saludo.

Presidente del CPPDA

Domicilio Social

Avda. San Francisco Javier, 9. Edificio “Sevilla-2”. Entrepantana Ext. Local 18. 41018-Sevilla

Teléfono: 954 641 546
Dep. Contabilidad: 954 631 613
Fax: 954 641 546

secretaria@cppda.es
contabilidad@cppda.es
Web: www.cppda.es