

Madrid, 17 de septiembre de 2013

Estimado Sr,

Nos dirigimos a usted con motivo de la votación, que tendrá lugar mañana, miércoles 18 de septiembre, del Borrador de Informe sobre la Propuesta de la CE para Regular los Dispositivos Médicos – 2012/0266(COD), presentado por el Rapporteur Dagmar Roth Behrendt.

Este informe incluye propuestas para mitigar los efectos adversos sobre pacientes y profesionales sanitarios de las sustancias tóxicas presentes en dispositivos médicos:

1 . Eliminación de sustancias químicas peligrosas en los aparatos médicos si existen alternativas más seguras disponibles.

Entre las sustancias químicas peligrosas presentes en los dispositivos médicos, que pueden liberarse durante su uso, se encuentran sustancias que son cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias que tienen propiedades de alteración hormonal (EDC). Así, se encuentran ftalatos frecuentemente en dispositivos médicos fabricados con PVC, como bolsas de sangre, tubos, catéteres y guantes desechables, entre otros. Metales tóxicos, como el cadmio, cobalto y cromo se utilizan en implantes de metálicos, y el BPA está presente en tubos de hemodiálisis, incubadoras de recién nacidos o resinas dentales.

Para garantizar la protección de los ciudadanos europeos y el medio ambiente, los dispositivos médicos no deberían contener sustancias CMR de categorías 1A y 1B (según el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP), ni sustancias EDC, identificadas con arreglo a los criterios que se están desarrollando por la Comisión Europea, cuando existan sustancias alternativas más seguras o dispositivos que no contienen estas sustancias. En caso de que no haya alternativas más seguras disponibles, los dispositivos médicos que contengan sustancias CMR y EDC se deberían etiquetar, y los fabricantes deberían proporcionar una justificación del uso de estas sustancias en el cumplimiento de los requisitos de seguridad y rendimiento general de la propuesta de Reglamento. Además, los dispositivos médicos utilizados para aféresis deberían pasar por la ruta más estricta de autorización previa a la comercialización, ya que los pacientes están continuamente expuestos a sustancias químicas peligrosas .

Para apoyar esta medidas, le solicitamos que:

Apoyen las enmiendas ENVI: 763 , 765 , 766 , 768, 769

Apoyen las enmiendas IMCO: 131 , 132

Apoyen las enmiendas EMPL: 24 , 25, 26

Rechacen las enmiendas ENVI : 853 , 854 , 855 , 856 .

2 . Prohibición de los ftalatos en los productos sanitarios utilizados para el tratamiento de los grupos vulnerables si existen alternativas más seguras.

Para proteger a los grupos vulnerables de población más vulnerables, debe prohibirse los ftalatos en los dispositivos médicos que se utilizan para el tratamiento de niños y de mujeres embarazadas o lactantes. La exposición a ftalatos está relacionada con trastornos del desarrollo como el cáncer testicular, disminución de la calidad del esperma , disminución de niveles de hormonas tiroideas, resistencia a la insulina y trastornos de déficit de atención. Los fetos en desarrollo y los niños son especialmente vulnerables a la exposición a los ftalatos, ya que no son capaces de metabolizar y detoxificar las sustancias químicas, al igual que los adultos. Por ello, si el uso previsto de los dispositivos médicos que contienen ftalatos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, se deberían prohibir los ftalatos a partir del 1 enero de 2017.

Para apoyar esta medida le solicitamos que:

Apoyen la enmienda ENVI : 767

Apoyen la enmienda EMPL: 27

3 . Uso prudente de nanomateriales en productos sanitarios

La incertidumbre actual acerca de los riesgos y beneficios de los nanomateriales utilizados en productos sanitarios debe servir de orientación durante su utilización. Por ello, deben tenerse en cuenta tanto los dispositivos que liberan nanomateriales intencionadamente, como los que los liberan no intencionadamente. Además, los dispositivos médicos que liberan nanomateriales intencionadamente, deberían estar incluidos en el marco regulatorio de los medicamentos.

Para apoyar estas medidas les solicitamos que:

Rechacen las enmiendas ENVI: 848 , 849 , 850, 851 , 852

Rechacen las enmiendas IMCO: 2, 142

Agradeciéndole su apoyo, reciba un cordial saludo,

Atentamente

