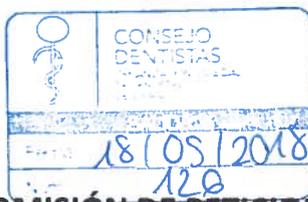




18 MAYO 2018  
8 MAYO 2018  
8 MAYO 2018



## A LA COMISIÓN DE PETICIONES DEL SENADO

**D. RAUL OSCAR CASTRO REINO**, actuando en representación del **ILUSTRE CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE ESPAÑA** ("*Consejo General de Dentistas*", en adelante), en mi condición de Presidente de la referida Corporación de Derecho Público, con domicilio a efecto de comunicaciones en C/Alcalá, nº 79, 2ª planta, CP: 28009 Madrid, y **D. ANTONIO MONTERO MARTÍNEZ**, actuando en representación del **ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE LA PRIMERA REGIÓN** ("*COEM*", en adelante), en mi condición de Presidente de la referida Corporación de Derecho Público, con domicilio a efecto de comunicaciones en C/ Mauricio Legendre, nº 38 CP: 28046 Madrid, en el ejercicio del derecho de petición recogido en los artículos 29 y 77 de la Constitución Española y de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 4/2001, de 12 de noviembre, reguladora del Derecho de Petición, la cual se remite a los artículos 192 y siguientes del reglamento del Senado, venimos a formular la siguiente

### **PETICIÓN AL SENADO A REMITIR AL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD; RELATIVA AL USO CLÍNICO DE SISTEMAS CAD/CAM POR DENTISTAS:**

#### **1. Introducción a los sistemas CAD/CAM:**

**CEREC**<sup>1</sup> es un sistema **CAD/CAM** [siglas de las expresiones inglesas "Computer Aided Design" (Diseño Asistido por Ordenador) y "Computer Aided Manufacturing" (Elaboración Asistida por Ordenador)], comercializado por la compañía DENTSPLY SIRONA y concebido para su utilización en clínicas dentales para la realización de restauraciones y rehabilitaciones bucodentales, como alternativa de superior calidad a las tradicionales obturaciones o empastes, permitiendo:

- Obtener impresiones digitales de los dientes en lugar de mediante pastas de impresión convencionales fraguadas en la boca de los pacientes.
- Procesar digitalmente las características métricas y morfológicas de las cavidades terapéuticas de los dientes, lo que permite obtener obturaciones o empastes, así como piezas empleadas para efectuar reconstrucciones, con un grado de ajuste muy preciso a través del tallado adaptativo mecanizado digital de bloques de cerámica Dental (productos sanitarios), en lugar de mediante las tradicionales amalgamas o composites, en lo que se conoce como "*restauraciones directas*"<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Aunque en la actualidad existen otras empresas que comercializan sistemas CAD/CAM destinados a ser usados en clínicas dentales, el término CEREC se emplea de forma genérica para referirse a todos estos sistemas, por ser el nombre comercial bajo el cual la compañía Dentsply Sirona comercializó el primer sistema CAD/CAM destinado a ser utilizado por dentistas.

<sup>2</sup> Restauraciones que un dentista realiza directamente sobre la boca del paciente, como un empaste, una endodoncia o una reconstrucción de una pieza fracturada.

- Agilizar el envío de las impresiones al laboratorio fabricante y reducir los procesos manuales intermedios, facilitando el empleo de materiales como el titanio, el zirconio, etc en la fabricación de prótesis dentales y otros productos sanitarios a medida como las coronas definitivas, reduciendo así los plazos de lo que se conoce como “*restauraciones indirectas*”<sup>3</sup>.

Se acompaña como **Documento 1**, declaración del Consejo General de Dentistas, de 16 de noviembre de 2012, sobre el uso clínico del CEREC (uso de sistemas CAD/CAM por dentistas).

Ahora bien, los sistemas CAD/CAM empleados por dentistas no deben confundirse con otros sistemas CAD/CAM que se emplean en los laboratorios protésicos como parte del proceso de fabricación de prótesis dentales<sup>4</sup> y otros productos sanitarios a medida, habida cuenta de las distintas atribuciones profesionales de dentistas (responsables de los tratamientos) y protésicos dentales (fabricantes de productos sanitarios a medida).

En enero de 2016, a raíz de una consulta formulada por el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia, este Consejo General de Dentistas tuvo conocimiento de la existencia de un Acuerdo del Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el que se pronunciaban acerca de la utilización de los sistemas CAD/CAM por los dentistas en los términos anteriormente expuestos, por lo que se solicitó al meritado grupo de trabajo copia del referido acuerdo.

Se adjunta como **Documento 2** copia de la solicitud formulada a través de correo electrónico, acompañando copia de la Resolución de la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana pronunciándose acerca del uso clínico del CEREC (uso de sistemas CAD/CAM por dentistas).

Ante la ausencia de respuesta por parte de la AEMPS, se envió por el Consejo General de Dentistas un nuevo escrito de fecha 22 de junio de 2016, solicitando una Resolución formal del acuerdo interno adoptado por el Grupo de Trabajo, tal y como se acredita por medio del **Documento 3** que se acompaña a la presente Petición.

Esta falta de respuesta de la AEMPS de avalar de manera oficial la utilización de los sistemas CAD/CAM por los dentistas en restauraciones directas, está generando una gran inseguridad que, en ocasiones, deriva en innecesarias inspecciones sanitarias por parte de los órganos correspondientes que, afortunadamente, están siendo archivadas, tal y como se acredita por medio de la reciente resolución de la delegación territorial de Igualdad, Salud y Políticas sociales en Sevilla que se acompaña como **Documento 4**.

---

<sup>3</sup> Restauraciones para las que el dentista requiere de la utilización de productos sanitarios a medida fabricados en los laboratorios de prótesis.

<sup>4</sup> Productos sanitarios a medida fabricados artesanalmente a partir de las impresiones o registros tomados por el dentista y con arreglo a sus indicaciones.

## **2. Petición al Senado a Remitir al ministerio de Sanidad:**

Que bien la AEMPS, bien la Abogacía del Estado del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, emitan informe avalando la utilización de los sistemas CAD/CAM por los dentistas en lo que se conoce como restauraciones directas, permitiendo, de este modo, que su utilización se generalice en las consultas dentales.

Quedando a su disposición para ampliar cuanta información estimen necesaria y agradeciéndole el interés mostrado en este asunto.

Reciba un cordial saludo



---

Dr. D. Raúl Oscar Castro Reino  
**Presidente Consejo General de Dentistas**



---

Dr. D. Antonio Montero Martínez  
**Presidente COEM**



## DECLARACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO DEL CEREC. ORGANIZACIÓN COLEGIAL DE LA ODONTOLOGÍA Y LA ESTOMATOLOGÍA ESPAÑOLAS

CEREC es el nombre de un sistema CAD/CAM (abreviatura combinada de las expresiones inglesas "Computer Aided System" –diseño asistido por ordenador– y "Computer Aided Manufacturing" –manufactura o fabricación asistida por ordenador–) de la compañía Sirona que permite:

- I. la obtención de **impresiones digitales** (esto es, "moldes" de dientes mediante la "fotografía" tomada por una **unidad camarográfica** asistida por ordenador, en lugar de obtenerlos mediante las convencionales pastas de impresión fraguadas en la boca) de las **preparaciones dentarias** (oquedades labradas, por los dentistas, en los dientes con destrucciones parciales, para eliminar los tejidos cariados irrecuperables, los tejidos sanos pero débiles que no resistirían las fuerzas de masticación –mediante la llamada *forma de resistencia*–, los recovecos con alto riesgo de afectación cariosa –que configuran la denominada *extensión preventiva* por G.V. Black o *fresado inmunizante* de McGee– y los obstáculos a la inserción de la restauración *aloplástica* o artificial – cuya eliminación da lugar a lo que se conoce como *forma de conveniencia*–);
- II. el **procesamiento digital** de las características métricas y morfológicas de dichas cavidades terapéuticas de los dientes (mediante la CPU de un ordenador),
- III. la **concepción y configuración** mediante un programa informático de las características específicas morfológicas y métricas de la restauración que debe reemplazar los tejidos eliminados en la cavidad terapéutica, al objeto de que dicha restauración pueda:
  - ser insertada en dicha cavidad, con un grado de ajuste preciso, para prevenir los efectos deletéreos de las desadaptaciones,
  - dejando espacio para el cemento con el que se ha de adherir al diente preparado (cemento cuya viscosidad exige un espacio o intersticio adecuado entre la preparación dentaria y la restauración), de modo que la restauración puede ser alojada en su lugar, sin "sobresaliencias" o desajustes marginales,
  - debidamente adaptada a los dientes adyacentes con los que la restauración pudiera contactar (pues el adecuado ajuste y fortaleza del llamado *punto de contacto* interviene de manera decisiva en la protección de la encía, al prevenir el empaquetamiento retentivo de alimentos entre los dientes, que puede causar del llamado *síndrome de septo* –un inflamación dolorosísima de la encía–) y
  - adecuadamente armonizada con la forma de los dientes antagonistas para evitar

Calle de Alcalá, 79 - 2º - 28009 Madrid

Teléfono 914 264 410 | Fax 915 770 639

**CONSEJO DENTISTAS**

Organización Colegial de Dentistas de España

info@consejodentistas.es | www.consejodentistas.es

*sobreoclusiones* (sobrecargas en condiciones estáticas, es decir, al apretar las arcadas dentarias entre sí) y *prematuroidades e interferencias* (contactos anormales y deletéreos para los dientes, para su *periodonto* o sujeción a los maxilares, y para las *articulaciones témporo-mandibulares*, en condiciones dinámicas, esto es, al desplazar la arcada inferior contra la superior durante los movimientos de la mandíbula en el curso de la masticación, de las degluciones, de la fonación y, en ocasiones, de ciertos movimientos parafuncionales como el *apretamiento* y el *bruxismo* o *bricomanía* –que es un rechinamiento reiterativo, predominantemente nocturno, de los dientes–);

- IV. el **tallado**, mediante una **unidad de tallado** asistida por ordenador, de un bloque de cerámica para CEREC (que es un producto sanitario elaborado por diversos fabricantes de porcelana dental), al objeto de modelar el citado bloque de cerámica de manera adecuada para que pueda servir como restauración de los tejidos dentarios eliminados.

Del mismo modo que la amalgama dental, los ionómeros de vidrio o los composites (resinas compuestas) son materiales restauradores informes (amorfos) que se insertan directamente en las cavidades dentarias (no en un positivado del molde o modelo, que es el caso de las restauraciones denominadas indirectas) y se modelan aprovechando su estado plástico antes de que endurezcan para elaborar las restauraciones *directas* denominadas **obturaciones** o “empastes”, las restauraciones de CEREC son una adaptación o *puesta en servicio* de un producto sanitario (cerámica para CEREC) comercializado en forma de bloques rígidos, mediante una nueva tecnología que permite aprovechar las mejores propiedades de este material con respecto a las obturaciones o “empastes” tradicionales.

Debe diferenciarse nitidamente entre:

- una **restauración CEREC**, obtenida directamente mediante tallado adaptativo mecanizado digitalmente de un bloque de un producto sanitario, y
- cualquier **restauración protética indirecta elaborada o fabricada** a medida mediante sinterización en hornos para cerámica de los patrones elaborados artesanalmente por el protésico en el laboratorio de prótesis sobre modelos de escayola (obtenidos por positivación o vaciado de los moldes o impresiones tomadas de la boca del paciente por el dentista) o sobre duplicados de estos modelos en *material de revestimiento* (material adecuado para resistir las altas temperaturas a que se someten los colados o fundidos de aleaciones y las cocciones de las cerámicas).

En efecto, en el proceso de elaboración de restauraciones indirectas de cerámica en el laboratorio de prótesis dental hay toda una serie de pasos que requieren una actividad profesional diferente de la del dentista (cuya simultaneidad es legalmente incompatible, aunque muchos dentistas tengan formación y competencia o cualificación formativa para poder desempeñarla adecuadamente: de hecho los dentistas cuya titulación es la de médico estomatólogo eran los responsables de dichas funciones antes de que se creara la profesión legal de protésico dental, junto con la de odontólogo –el otro profesional dentista–). Dicha elaboración requiere la previa elaboración de modelos mediante vaciado (positivado) de los moldes o *impresiones* tomadas por el dentista, y constituye un largo proceso que obliga a diferir la terminación de la terapéutica hasta una sesión posterior en la

que la restauración ya hubiera sido manufacturada. Ello obliga así, además, al dentista a proveer la protección temporal provisional de los dientes preparados (para evitar el dolor tras el agotamiento del efecto anestésico y proteger los tejidos tallados de las injurias orales), mientras se fabrica o elabora tal restauración.

(A este respecto conviene tener en cuenta que el nombre “**restauración**” es una denominación genérica a cualquier tipo de terapéutica de los dientes, en cuanto *órganos* unitarios, que se aplica tanto a las obturaciones que realiza el dentista de manera directa como a las coronas protésicas, las carillas o las incrustaciones que se elaboran mediante procedimiento indirecto en el laboratorio de prótesis dental. Por consiguiente, tal término (*restauración*) no es discriminatorio de su carácter o naturaleza, que es **clínica** para unas –las que se hacen en la **consulta o clínica dental**, que es un **centro sanitario** según el Real Decreto 1277/2003, y que son restauraciones que no requieren un modelo bucal o dentario– y **técnica** para otras –las que se elaboran sobre un modelo de la boca por un protésico dental, *bajo las prescripciones e indicaciones de un dentista*, en un **laboratorio de prótesis dental**, que no es ni centro ni establecimiento sanitario, sino una instalación o **establecimiento de fabricación no habilitado para la recepción, atención y asistencia de pacientes**, y que han de ser *colocadas y puestas en servicio* por el dentista prescriptor, que ha realizado la preparación dentaria, las tomas de impresiones y registros, etc.–).

Las restauraciones CEREC, por el contrario, han constituido una evolución tecnológica de las clásicas obturaciones o “empastes”, a las que paulatinamente van reemplazado, ya que:

- la cerámica CEREC es mucho más resistente y menos porosa que los tradicionales materiales de obturación,
- que no requiere moldes o modelos de la boca,
- e igual de rápida que ellos (puesto que pueden tallarse o esculpirse en el bloque de cerámica en sólo unos minutos, lo mismo que requiere la elaboración de un “empaste”), lo que permite evitar la protección provisional y que permite restaurar o tratar inmediatamente la cavidad terapéutica, mientras que con las restauraciones de laboratorio la terapéutica es necesariamente diferida o indirecta.

De hecho, el Sistema CEREC ha sido creado, diseñado y comercializado originalmente como un “system for impeccable single-visit chairside restorations” (sistema para restauraciones impecables en una sola visita junto al sillón dental), según reza en la propia página web del fabricante. Es decir, CEREC es un procedimiento para **restauraciones directas**; o sea, realizadas en la clínica.

Posteriormente, el propio fabricante (Sirona) ha desarrollado una evolución del CEREC llamada “in Lab”, específicamente concebido para los laboratorios de prótesis dental como procedimiento de fabricación de **restauraciones indirectas**, en las que con una tecnología similar, a partir de “impresiones digitales tomadas por el dentista en la clínica mediante la “fotografía” con una unidad camarográfica (mayor y más compleja que la del CEREC, concebida para abarcar solamente unos tres dientes),

- se tallan o microfresan en el laboratorio, mediante una microfresadora asistida por ordenador, los *núcleos* o “esqueletos” de prótesis fijas (*coronas* y *puentes*, tanto *dentosoportados* como *implantosoportados*),
- que **posteriormente** han de ser *infiltrados* o cubiertos con cerámica “cargada” y modelada artesanalmente sobre el mismo (previamente ubicado en un modelo de la boca obtenido a partir de la impresión digital) y sinterizada en el horno, en reiteradas fases sucesivas, y finalmente tallada y repasada manualmente y sometida a glaseado nuevamente en el horno.

Este proceso las convierte en *restauraciones indirectas*, **elaboradas o fabricadas** en el laboratorio, en el que el “in Lab” sustituye al clásico “colado” del núcleo o esqueleto de metal de la prótesis.

#### En resumen:

**CEREC** es un sistema CAD/CAM de la firma Sirona:

- concebido **para clínicas**,
- que constituye una alternativa para las **restauraciones unitarias directas** de las cavidades
- terapéuticas de los dientes de superior calidad a las tradicionales obturaciones o “empastes”,
- mediante *adaptación* substractiva de un bloque de cerámica (producto sanitario), por lo que
- no es asimilable conceptualmente a la genuina fabricación,
- que no necesita *modelos* de la preparación dentaria
- y que está limitado a una gama de colores y gradientes cromáticos estándar.

**CEREC** no debe ser confundido con los sistemas CAD/CAM **para laboratorios de prótesis dental**, como el “in Lab” de la misma firma, que prepara *una parte de las fases de la fabricación* de restauraciones indirectas de mayor complejidad o con necesidad de personalización del color, que requiere modelos y duplicados en revestimiento, y constituye una alternativa a otros procesos de fabricación de prótesis por el laboratorio, como el colado y el microfresado artesanal.

**Diligencia:** Para hacer constar que la presente Declaración del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España ha sido aprobada por unanimidad y adoptada por su Consejo Interautonómico como Acuerdo AC110 /2012, en la reunión celebrada el día 16 de noviembre de 2012, de lo que yo, Andrés Plaza Costa, Secretario General, doy fe.

Madrid, a 16 de noviembre de 2012.

**De:** Rocío Mirallas [<mailto:rmirallas@consejodentistas.es>]  
**Enviado el:** lunes, 04 de enero de 2016 17:03  
**Para:** Secretaria Comité Técnico Inspección <[secretaria\\_cti@aemps.es](mailto:secretaria_cti@aemps.es)>  
**Asunto:** USO CLÍNICO CEREC.

**Al Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios.**

Buenas tardes,

A través del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia, hemos tenido conocimiento de la Resolución de la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana sobre el uso clínico del CEREC. La mencionada Resolución se basa en el acuerdo tomado por el Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS (adjuntamos Resolución).

Nos dirigimos a Uds. rogándoles, si es posible, nos den traslado del Acuerdo adoptado por el Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección de su Agencia.

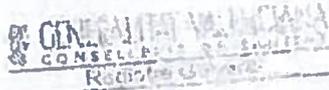
Quedamos a la espera de su respuesta.  
Reciba un cordial saludo



**Asesoría Jurídica**  
**Rocío Mirallas Sánchez**  
Calle de Alcalá, 79 – 2º - 28009 Madrid  
Teléfono 91 426 44 10 – 672 34 05 38  
<http://www.consejodentistas.es>

Este mensaje y los posibles documentos adjuntos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a sus destinatarios. Si por error, de envío o de transmisión, ha recibido este mensaje, por favor, notifíquese al remitente y no use, informe, distribuya, imprima, copie o difunda este mensaje por ningún medio. Le informamos de que sus datos han sido almacenados en un fichero debidamente registrado en la AEPD con la finalidad de gestionar las relaciones del Ilustre Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España con los clientes o personas interesadas. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose a [info@consejodentistas.es](mailto:info@consejodentistas.es). El Ilustre Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España no asume responsabilidad legal ni de ningún otro tipo por el contenido de este mensaje. Cualquier opinión transmitida pertenezca sólo al autor y no representa necesariamente la opinión de la firma salvo que expresamente se especifique lo contrario. Los correos electrónicos no permiten asegurar ni garantizar la confidencialidad ni la correcta recepción de los mismos, dado que pueden ser interceptados, manipulados, destruidos, llegar con demora o incompletos, o con virus. El Ilustre Consejo Generales de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España no se hace responsable de los cambios, alteraciones, errores u omisiones que pudieran hacerse al mensaje una vez enviado.

**Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris**



Data **21 DIC. 2015**

EIXIDA **60929/23M**

**COLEGIO OFICIAL DE ODONTÓLOGOS  
Y ESTOMATÓLOGOS DE VALENCIA  
C/ LUÍS MERELO Y MÁS, Nº 1 BAJO  
46023.- VALENCIA**

**ASUNTO: Comunicación acuerdo del Grupo de Trabajo de productos sanitarios del  
Comité Técnico de Inspección de la AEMPS**

Con motivo de diferentes denuncias y consultas que han tenido entrada en esta Dirección General sobre el uso clínico del CEREC le comunicamos que el Grupo de Trabajo de productos sanitarios del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS ha acordado lo siguiente:

*"La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no se considera comercialización de los mismos, y por tanto se considera que los odontólogos, dentro de sus actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento de anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y tejidos anejos pueden realizar una restauración directa en la cavidad dentaria mediante el sistema CEREC, limitada a una unidad y realizada mediante el tallado adaptativo mecanizado de la cerámica CEREC, asegurando su ajuste en la cavidad bucal del paciente, como alternativa a las tradicionales obturaciones.*

*El diseño, preparación, elaboración y fabricación de restauraciones indirectas requiere la actuación profesional de un protésico dental"*

Todo lo cual se le comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Valencia, 11 de diciembre de 2015

**LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

  
**PATRICIA LACRUZ GIMENO.**

<b>Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia</b>	
ENTRADA	.....
SALIDA	.....
FECHA	.....

NOTA: Para cualquier consulta relacionada con el contenido del presente escrito puede contactar con la  
Sección de Productos Sanitarios. (Tif.: 96. 192 83 28)

**De:** [secretaria\\_cti@aemps.es](mailto:secretaria_cti@aemps.es) [mailto:[secretaria\\_cti@aemps.es](mailto:secretaria_cti@aemps.es)]

**Enviado el:** jueves, 11 de febrero de 2016 10:41

**Para:** [mirallas@consejodontistas.es](mailto:mirallas@consejodontistas.es)

**Asunto:** RE: USO CLÍNICO CEREC.

Buenos días,

Acabamos de recibir la respuesta por parte del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS a su consulta sobre el uso clínico del CEREC. El acuerdo adoptado por el grupo de productos sanitarios en la reunión del 29 de septiembre de 2015 en relación con el uso clínico de los sistemas CAD-CAM utilizados en odontología fue el siguiente:

*"La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no se considera comercialización de los mismos, se considera que los odontólogos, dentro de sus actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento de anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y tejidos anejos pueden realizar una restauración directa en la cavidad dentaria mediante el sistema CEREC, limitada a una unidad y realizada mediante el tallado adaptativo mecanizado de la cerámica CEREC, asegurando su ajuste en la cavidad bucal del paciente, como alternativa a las tradicionales obturaciones. El diseño, preparación, elaboración y fabricación de restauraciones indirectas requiere la actuación profesional de un protésico dental".*

Este acuerdo fue aprobado en la reunión del 15 de octubre de 2015 por el Comité Técnico de Inspección.

Reciba un cordial saludo y disculpe por la tardanza

**Secretaría del Comité Técnico de Inspección (CTI)**

*Secretariat*

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos  
Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios (AEMPS)  
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid •  
España/Spain

*Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department*  
☎ Tel: (+34)  
918225239  
✉ Fax: (+34)  
918225243

*Technical Inspection Committee*

✉ [secretaria\\_cti@aemps.es](mailto:secretaria_cti@aemps.es)  
@ [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Secretaría del Comité Técnico de Inspección  
 Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios.  
 (AEMPS)  
 C/ Campezo 1 – Edificio 8  
 28022 Madrid



Madrid, 22 de junio de 2016

Estimados Señores:

Nos dirigimos a Uds. con relación a su correo electrónico de fecha 11 de febrero de 2016, en respuesta a la consulta efectuada por este Consejo. En el citado escrito, les solicitábamos que nos dieran traslado del acuerdo adoptado por el Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios, en su reunión del 29 de septiembre de 2015, respecto al uso clínico de los sistemas CEREC CAD-CAM por parte de los odontólogos, donde se acordaba lo siguiente:

*“La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no se considera comercialización de los mismos, se considera que los odontólogos, dentro de sus actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento de anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y tejidos anejos pueden realizar una restauración directa en la cavidad dentaria mediante el sistema CEREC, limitada a una unidad y realizada mediante el tallado adaptativo mecanizado de la cerámica CEREC, asegurando su ajuste en la cavidad bucal del paciente, como alternativa a las tradicionales obturaciones. El diseño, preparación, elaboración y fabricación de restauraciones indirectas requiere la actuación profesional de un protésico dental”.*

Por medio de la presente, venimos a solicitarles la posibilidad de contar con una resolución formal de este acuerdo interno que, suponemos consta en acta de sus reuniones, puesto que nos sería de gran ayuda para aportarla tanto a procedimientos judiciales, como a las Consejerías de Salud de las distintas Comunidades Autónomas en cuestiones de inspección, dada la controversia que suscita el uso clínico del CEREC.

Rogamos disculpen la insistencia pero está en nuestro deseo que, por el bien de todos, este asunto resulte lo más claro posible y así poder evitar controversias ya resueltas.

En espera de su respuesta.

Atentamente,

  
 Juan Carlos Llodra  
 Secretario

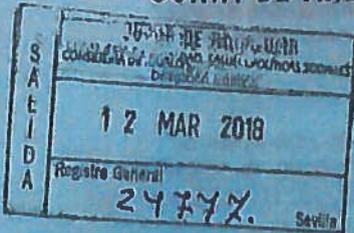


MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
 SOCIALES E IGUALDAD  
 REGISTRO AUXILIAR  
 AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
 SANITARIOS  
 ENTRADA  
 N. de Registro: 21368 / RG 34761  
 Fecha: 23/06/2016 13:56:53



JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD Y POLÍTICAS SOCIALES  
Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales en Sevilla



CLÍNICA DENTAL [redacted]  
C/ [redacted]  
41013 SEVILLA

**ACUERDO DE FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR  
NÚMERO 180/17 Y ARCHIVO DE ACTUACIONES**

EXPTE. Nº: 180/17  
Ntra. Ref.: DT/SPER/CFC/mml/jac  
INSTRUIDO A DENTAL [redacted]  
CIF [redacted]

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Con fecha 25 de enero de 2017, por Inspector adscrito a la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios se visita el establecimiento CLÍNICA DENTAL [redacted] sito en la C/ [redacted] de Sevilla, levantándose Acta nº 347B cuyo tenor literal es el siguiente:

"Se realiza visita de Inspección a efectos de comprobar si en el mencionado centro se fabrican productos sanitarios (prótesis dentales). Se comprueba que los planos apartados en el expediente coinciden con la realidad. En el módulo acotado como yesos, según plano, hay montado un pequeño laboratorio de prótesis dental, atendido por D.º M.º del [redacted] [redacted], con DNI [redacted], que está en calidad de auxiliar de enfermería (con título de prótesis dental pero no colegada)."

**SEGUNDO.-** Asimismo, con fecha 20 de junio de 2017 se emite informe de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica en el que se informa que, consultada sus bases de datos, DENTAL [redacted], con domicilio en la C/ [redacted] de Sevilla no ha solicitado hasta la fecha la licencia de fabricación de productos sanitarios a medida.

Por otro lado, en el citado informe se hace constar, respecto a la instalación de un laboratorio de prótesis dentales dentro de una clínica dental, que el artículo 8.1 del Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla la Ley 10/1986 de 17 marzo, reguladora de las profesiones de Odontólogo, Protésico Dental e Higienista Dental establece: "El ejercicio de la actividad profesional del Protésico dental se desarrollará en el laboratorio de prótesis, que es un establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin, en el que podrá diseñar, fabricar, modificar y reparar las prótesis y aparatología mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y



Avda. Luis Montolio, 87. 41007 Sevilla. Tel. 956006800. Fax 955 00 68 47

Código Seguro De Verificación:	oTbsAO1RuluDyLOL+dNbw==	Fecha:	08/03/2018
Normativa:	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por:	Marta Angeles Fernandez Ferrero		
Url De Verificación:	<a href="https://wa059.juntadeandalucia.es/verifirma/code/oTbsAO1RuluDyLOL+dNbw==">https://wa059.juntadeandalucia.es/verifirma/code/oTbsAO1RuluDyLOL+dNbw==</a>	Página:	1/6



procedimientos adecuados."

**TERCERO.-** El 21 de julio de 2017 se dicta Acuerdo de Iniciación de procedimiento sancionador, al que acompañaba el documento de liquidación 0972411113275, notificado el 25 de julio. La mercantil presentó alegaciones contra el mismo el 3 de agosto de 2017.

**ALEGACIONES DE LA EMPRESA INTERESADA**

**PRIMERA.-** Estima la empresa que "existe un error de base pues se afirma por el Inspector de forma categórica que se encuentra "montado un pequeño laboratorio de prótesis dental" sin que en el acta de inspección o en la propia resolución donde se acuerda incoar el procedimiento sancionador se describa, se cite o se señale ni un solo elemento, material, equipamiento o instrumental propio de un laboratorio de prótesis dental. (...) No describiendo el equipamiento que vio durante su inspección impide a esta parte y al órgano sancionador saber si realmente existía o no un laboratorio. (...) Por ello, el acuerdo de iniciación del expediente sancionador vulnera el artículo 64.2.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas que exige que el acuerdo de iniciación del expediente contenga los hechos que motivan la incoación. Como hemos indicado, no se describe en la resolución los hechos sino que directamente se llega a una conclusión sin hacer una descripción de los equipos que supuestamente se encontraban en la consulta.

**SEGUNDA.-** "(...) los odontólogos pueden llevar a efecto los pequeños ajustes y mantenimiento ordinario de las prótesis y que la tenencia en la clínica dental de las instalaciones necesarias no es más que una consecuencia de lo anterior. (...)"

"(...) Partimos de la base de negar la mayor, tal y como hemos dicho reiteradamente en este escrito; es decir, no existe laboratorio de prótesis alguno, y por tanto el que no exista licencia de fabricación de productos sanitarios a medida es coherente con la situación actual y real.

Negamos la existencia de un laboratorio protésico en funcionamiento porque no existen elementos, materiales y maquinaria propia de un laboratorio protésico, y de hecho nada se dice al respecto en el acta de inspección. Tampoco se hace constar que existiera personal trabajando en dicho laboratorio en el momento de realizarse la inspección. (...)

No acreditándose la fabricación de prótesis alguna, entendemos que este expediente sancionador debe ser archivado."

**CUARTO.-** El 28 de agosto de 2017 se solicita a la Inspección que informe sobre las alegaciones presentadas por la entidad. El 29 de noviembre de 2018 se remiten a la Sección de Procedimiento de esta Delegación Territorial el Acta e Informe emitidos por la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios que a continuación se transcriben.



**ACTA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2017**

Avda. Luis Montoto, 87. 41007 Sevilla. Tel. 955008800. Fax 955 00 88 47

Código Seguro De Verificación	0Tb8AQIRuLUdyLOL+dHwv==	Fecha	08/03/2019
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	María Angeles Fernandez Ferreiro		
URL De Verificación	https://ver059.juntadeandalucia.es/verificaa/code/0Tb8AQIRuLUdyLOL+dHwv==	Página	2/8



"Se realiza visita de Inspección para comprobar si en el mencionado centro hay maquinaria propia de laboratorio de prótesis dentales. La maquinaria es la siguiente: Unidad de fresado de marca Sirona Cerec MCXL, microarenador, polimerizadora, recortadora, pulidora, decantadora, micromotor y mechero butsen"

En el apartado "El interesado manifiesta" se hace constar lo siguiente: "Que la aparatología existente se utiliza para retoques finales de prótesis dentales realizadas en laboratorios protésicos así como la fabricación de modelos de estudio y encarados diagnósticos."

**INFORME SOBRE VISITA DE INSPECCIÓN**

"En la visita efectuada para comprobar unos hechos denunciados, en la fecha de 25 de enero de 2017 y según el Acta de Inspección núm.: 000034178, menciono que en la clínica dental había un pequeño laboratorio o taller de prótesis dental en la zona, según plano aportado al expediente, como yesos.

Una vez leída las alegaciones presentadas, pasamos a contestar:

La inspección se realizó tras una denuncia. En la visita de inspección se comprobó que había elementos que en su conjunto suponía los propios de un pequeño laboratorio dental, no haciéndose mención (como sería ideal), de los distintos aparatos que lo componían. No era objeto de la inspección el valorar qué tipo de laboratorio, según la oferta de servicios. Máxime cuando la empleada que me atendió (auxiliar de enfermería) manifestó, y así consta en Acta que tenía el título de protésico dental. Lógicamente debería haber hecho mención en el Acta en el apartado de manifiesta las alegaciones que correspondieran.

Con respecto a la segunda alegación. Efectivamente, en el momento de la inspección esta no estaba funcionando ni había rastros de actividad, no obsta para que haya equipamientos que supongan un pequeño laboratorio dental, sin mencionar la actividad que pudieran dar lugar. En cuanto a la sentencia del TSJ de Cataluña, no puedo entrar a valorar la misma, ni era objeto de la inspección.

En relación a la tercera alegación, el hacer mención a la titulación de la auxiliar (según el organigrama que consta en nuestros expedientes) era solo para resaltar que dicha profesional conocía los distintos equipamientos que componían el ya mencionado pequeño laboratorio. No se menciona en ningún momento que dicha trabajadora estuviera realizando su labor en dicho laboratorio, como se deduce claramente de la contestación a la segunda alegación.

En cuanto a la cuarta alegación, no nos consta que hay licencia de fabricación de productos sanitarios a medida (prótesis dentales) a nombre de dicha entidad, los demás apartados de esta alegación, no eran objeto de la inspección, ni el subinspector actuante puede valorar.



Avda. Luis Montoto, 87. 41007-Sevilla. Tel. 955008800. Fax 955 00 88 47

Código Seguro De Verificación:	oTbsADLRuludYLOL+dNvbw==	Fecha:	08/03/2018
Normativa:	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por:	María Angeles Fernandez Ferrero		
Url De Verificación:	<a href="https://wa069.juntadeandalucia.es/verifirma/code/oTbsADLRuludYLOL+dNvbw=">https://wa069.juntadeandalucia.es/verifirma/code/oTbsADLRuludYLOL+dNvbw=</a>	Página:	3/6



Instr. que a...

Menelón aparte supone que en el expediente que consta en esta Delegación Territorial, en los planos aportados en su momento por esta Entidad, hay acotadas dos zonas, una de ellas con la inscripción de "yesos" y otra con la de "máquinas" justo que se corresponde con la zona donde se encontraron el equipamiento de pequeño taller.

**CONCLUSIONES:** Se realiza segunda visita de inspección 13 de noviembre de 2017, levantándose acta número 0003889 en la cual se recoge la maquinaria siguiente: unidad de fresado de marca Strona Cerac MCXL, microarenador, polimerizadora, recortadora, pulidora, decantadora, micromotor y mechero butsen, con un banco de trabajo, con lo cual se vuelve a contestar en los mismos términos a las alegaciones efectuadas: "En el mencionado centro hay equipamientos propios de un pequeño taller de prótesis dental, en el momento de la inspección nadie estaba trabajando en él. En los planos aportados aparece esa zona como de yesos y máquinas. D. [redacted] con NIF: [redacted] manifestando en el acta de esta visita de inspección que: la aparatología existente se utiliza para retoques de prótesis dentales realizadas en laboratorios protésicos así como la fabricación de modelos de estudio y encerados diagnósticos."

**QUINTO.-** Con fecha 29 de enero de 2018 se designa a la funcionaria que suscribe Instructora del expediente por traslado de la anterior.

A la vista de las alegaciones y del Informe de la Inspección, se emite Acuerdo de 30 de enero de 2018 de prueba y suspensión del procedimiento sancionador, concediéndole a la entidad plazo de 10 días hábiles para presentar "el contrato o contratos que mantenga con protésicos dentales en el periodo comprendido entre el 25 de enero de 2017 y el 13 de noviembre de 2017." El 14 de febrero de 2018 la entidad presenta la documentación solicitada.

El periodo de suspensión ha comprendido desde el 5 de febrero de 2018, día en que se notifica el mencionado Acuerdo hasta el 14 de febrero de 2018, fecha en la que tiene entrada la documentación aportada en la Sección de procedimiento.

**SEXTO.-** Consultado el Sistema Unificado de Recursos el día de emisión de esta Propuesta, no consta el abono del modelo 097 remitido.

**FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**ÚNICO.-** A la vista del Acta núm. 3889 de fecha 13 de noviembre de 2017, resulta probado a juicio de quien suscribe, que en la consulta dental propiedad de Clínica Dental [redacted] existe la maquinaria que en ella se describe.

Según manifestó el Sr. [redacted] el día de esa última inspección, con estos aparatos se retocan las prótesis que previamente realizan los laboratorios. En consecuencia, esta

Avda. Lulu Montolio, 87. 41007-Sevilla. Telf. 955006800. Fax 955 00 68 47



Código Seguro De Verificación:	oTbsAO1RuludyLQI+dRwbw==	Fecha:	02/03/2018
Normativa:	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por:	Mada Angeles Fernandez Ferrero		
Url De Verificación:	<a href="https://ws069.juntadeandalucia.es/verifirma/code/oTbsAO1RuludyLQI+dRwbw=">https://ws069.juntadeandalucia.es/verifirma/code/oTbsAO1RuludyLQI+dRwbw=</a>	Página:	4/8



Instructora acordó la apertura de un periodo probatorio en el que se solicitó a la empresa que aportase documentación para acreditar la contratación de servicios con prótesis dentales durante el año 2017. Dentro del plazo concedido, la entidad ha presentado facturas de dos laboratorios: [redacted] y [redacted]

[redacted] L correspondientes al año 2017, así como un registro de la empresa en el que constan los trabajos encargados. Estos se corresponden con las facturas emitidas por los laboratorios.

Demostrado pues que en 2017 DENTAL [redacted] encargó la fabricación de productos a dos laboratorios, que estos facturaron los encargos a la consulta dental y no habiendo constancia en las Actas de Inspección de la fabricación efectiva de productos sanitarios a medida en las instalaciones de la oficina dental, considero que no se puede concluir indubitablemente que los aparatos descritos en el Acta de 13 de noviembre de 2017 sean utilizados por DENTAL [redacted] para la realización de prótesis dentales.

Por tanto, hemos de aceptar los argumentos esgrimidos por la empresa en sus alegaciones al Acuerdo de Iniciación y considerar que el Instrumental se emplea para retocar en el momento de su colocación las prótesis fabricadas por los laboratorios o bien para tomar los modelos maestros o las impresiones que serán enviadas posteriormente a dichos laboratorios, siendo esta práctica respetuosa con lo dispuesto en los artículos 6 a) y b) y 7.1 del Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla la Ley 10/1986, de 17 de marzo, reguladora de la profesión de Odontólogo y las de otros profesionales relacionados con la salud dental.

El principio de presunción de inocencia debe beneficiar al presunto infractor pues este derecho fundamental recogido en el artículo 24.2 de la Constitución, también es de aplicación al derecho administrativo sancionador, como señaló el Tribunal Constitucional en la sentencia de 21 de julio de 1998, entre otras. En dicha sentencia, se afirma que la sanción debe estar basada en actos o medios probatorios de cargo o inculpativos de la conducta reprochada, que la carga de la prueba corresponde a quien acusa, sin que nadie esté obligado a probar su propia inocencia, y que cualquier insuficiencia en el resultado de las pruebas practicadas, libremente valorado por el órgano sancionador, debe traducirse en un pronunciamiento absolutorio.

En consecuencia a lo expuesto, y sin perjuicio del resultado de posteriores inspecciones, procede la no continuación del presente procedimiento sancionador.

**ACUERDO**

Se acuerda la **FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR NÚMERO 180/17, CON ARCHIVO DE LAS ACTUACIONES**, en virtud de lo expuesto, y de conformidad con lo establecido en el artículo 89.1.b de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, al no proceder

Avda. Luis Montoto, 87. 41007 Sevilla. Tel: 955068800. Fax: 956.00.68.47



Código Seguro De Verificación:	cTbsA01RulUdyLOL+dNwbv==	Fecha:	08/03/2018	
Nombre:	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 18 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por:	María Angeles Fernandez Ferrero		Página:	5/8
URL De Verificación:	<a href="https://ws059.juntadeandalucia.es/verifirma/code/cTbsA01RulUdyLOL+dNwbv==">https://ws059.juntadeandalucia.es/verifirma/code/cTbsA01RulUdyLOL+dNwbv==</a>			



la continuación de dicho procedimiento administrativo sancionador. Asimismo, procede la anulación de la liquidación número 0482410116715 generada con la iniciación del procedimiento y, en consecuencia, del modelo 0972411113275 que fue notificado junto con el Acuerdo de Inicio.

Sevilla, 7 de marzo de 2018  
LA INSTRUCTORA

Fdo.: Margarita Martínez López

En virtud de las competencias atribuidas a esta Delegación Territorial de Igualdad, Salud, y Políticas Sociales por Decreto 20/2005, de 25 de enero, de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

CONFORME CON EL ANTERIOR ACUERDO

Sevilla, en la fecha indicada al pie de firma  
LA DELEGADA TERRITORIAL DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES  
Fdo.: María de los Angeles Fernández Ferreiro



Código Seguro De Verificación:	oTbaA01FulubYLOeDhbw==	Fecha:	08/03/2018
Normativa:	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmado Por:	María Angeles Fernandez Ferreiro		
Url De Verificación:	<a href="https://w069.juntadeandalucia.es/verifirma/cods/oTbaA01FulubYLOeDhbw==">https://w069.juntadeandalucia.es/verifirma/cods/oTbaA01FulubYLOeDhbw==</a>	Código:	8/8

