

Sostenibilidad

La nueva regulación nacional española sobre productos sanitarios

Se ofrece una visión general del nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

1.1. Desde el 26 de mayo del 2021 —y después de que el Reglamento (UE) 2020/561, de 23 de abril, ampliase su plazo de *vacatio legis*— es de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, que vino a sustituir a la Directiva 90/385/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y a la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. El Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, ha pasado así a constituir la norma más importante en la Unión Europea

acerca de la materia, junto con el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El hecho de que la Unión Europea haya sustituido la regulación que hasta el momento se contenía en directivas por normas recogidas en reglamentos hace que no sea precisa la transposición en los ordenamientos nacionales. Con todo, aunque el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 establecen una normativa común de aplicación directa en los Estados de la Unión, existen aspectos que quedan sujetos a las correspondientes legislaciones nacionales,

bien porque los reglamentos remiten expresamente a ellas, bien porque permiten el desarrollo nacional de las disposiciones de la Unión.

Pues bien, esa normativa nacional es la que ahora se ha modificado en España para adaptarla a las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Así se ha hecho por medio del nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, real decreto que deroga, en su mayor parte, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. Con todo, quedan vigentes algunas disposiciones de estos reales decretos que se detallan en la disposición derogatoria única del Real Decreto 192/2023 y que se refieren sobre todo a materias que están pendientes de una regulación específica. Tal sucede, por ejemplo, con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios *in vitro*, pues el nuevo Real Decreto 192/2023 se ocupa tan sólo de recoger las disposiciones nacionales complementarias al Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, mientras que quedan pendientes de aprobación las referentes al Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios *in vitro*. Y también continúa vigente la regulación de la publicidad de los productos sanitarios efectuada en el Real Decreto 1616/2009.

- 1.2. El ámbito de aplicación del nuevo Real Decreto 192/2023 se extiende a todos los productos a los que resulta de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745. Pero también es aplicable (art. 3.1b) a los aparatos e instrumental utilizados en el

maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Con estos presupuestos, en la nueva regulación española se recogen las disposiciones sobre la autoridad competente y las garantías sanitarias, los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones, los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados, el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, la comercialización y puesta en servicio en España, el comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior, las investigaciones clínicas, el sistema de vigilancia, la inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud.

2. La autoridad competente y las garantías sanitarias de los productos

Según el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745, los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del reglamento. Sobre esa base, el Real Decreto 192/2023 dispone (art. 4) que en España dicha la autoridad es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por lo que se refiere a las garantías sanitarias de los productos, el artículo 5 del nuevo real decreto preceptúa que los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el real decreto: cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante y se utilicen conforme a su finalidad prevista sin comprometer la seguridad ni la salud de los

pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

Asimismo, es muy relevante la disposición que exige que en el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir la etiqueta e instrucciones de uso, al menos en castellano.

3. Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones

- 3.1. El nuevo real decreto recoge la necesidad de que las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán la licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este requisito también se aplica a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 y a los centros sanitarios que se dediquen al reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso.

No obstante, la competencia para conceder la licencia de fabricación de productos a medida y la licencia de funcionamiento de sus instalaciones será otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida.

La licencia de importación será necesaria tanto para los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea como para las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, realicen la importación física de un producto en España.

A su vez, la licencia previa de funcionamiento se requerirá igualmente a aquellas personas físicas y jurídicas que lleven a cabo la fabricación completa de los productos para terceros, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica.

- 3.2. En relación con la cuestión de las instalaciones, el Reglamento (UE) 2017/745 (art. 5.5) recoge un régimen especial para los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión Europea. No obstante, se preceptúa que los Estados miembros conservarán la facultad de restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de esta naturaleza, así como la de aprobar disposiciones complementarias.

Pues bien, al amparo de estas previsiones, el nuevo real decreto preceptúa (art. 9) que sólo los hospitales podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, se dispone —entre otros extremos— que estos hospitales no podrán

fabricar los productos de las clases IIb, III e implantables; que no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación; que designarán una persona responsable para estos procedimientos y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; que no se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales; que los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en ellos para su uso por terceros, y que, para llevar a cabo esta actividad de fabricación, deberán enviar una comunicación previa de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En todo caso, y a pesar de todas estas disposiciones, se prevé que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en el real decreto cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

4. El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

El Reglamento (UE) 2017/745 establece en su artículo 17 unas condiciones para el reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso. Pero se dispone que estas actividades sólo podrán llevarse a cabo cuando lo permita la legislación nacional.

El nuevo real decreto, sobre esta base, permite el reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso con sujeción a algunas limitaciones. Así, no se podrán reprocesar

ni utilizar cuando hayan sido reprocesados los productos de un solo uso de clase I ni los hechos a medida ni los fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales. Tampoco caben estas actividades en relación con otros productos, entre los cuales figuran los que emitan radiación, los que incorporen sustancias medicinales, los implantables o los que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento, entre otros.

5. Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados

Con relación a los organismos notificados, el nuevo real decreto establece (art. 16) que el Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/745 y designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el citado reglamento. Se establecen también, como ya se avanza en la exposición de motivos, «las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados». Y, a tal efecto, todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano.

6. La comercialización y puesta en servicio en España

El artículo 18 del real decreto dispone que cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español debe estar incluido en el Registro de Comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que los agentes económicos deberán comunicar a dicho Registro los productos que vayan a comercializar. Se

exceptúan, no obstante, las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público. Y también se exceptúan de la obligatoriedad de inscribirse en este Registro de Comercialización los fabricantes que pongan en el mercado productos a medida, que, en cambio, deberán comunicarlo al Registro de Responsables de la Puesta en el Mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

Se prevé, asimismo, que anualmente los agentes económicos deberán actualizar su comunicación al Registro de Comercialización indicando los productos que continúan comercializando. La no actualización de la comunicación supondrá la baja de los productos y del agente económico del Registro de Comercialización.

Por lo demás, cualquier agente económico que comercialice productos (incluidas las farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público) deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español con los datos que se establecen en el artículo 19 del real decreto.

De igual modo, los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta —salvo las oficinas de farmacia— deberán realizar una comunicación previa de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde esté ubicado el almacén o los almacenes en el caso en el que éstos no se encuentren en la misma comunidad (art. 24.3).

El real decreto también reitera la prohibición —contenida en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos

y Productos Sanitarios— de venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción. Y, a estos efectos, se aclara que se entienden por *productos sujetos a prescripción* los productos a medida, los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada, los financiados por el Sistema Nacional de Salud, los que requieran adaptación individualizada, los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por otros profesionales.

No obstante, en el caso de los productos que requieran inicialmente una adaptación individualizada y que sean susceptibles de entregas sucesivas, como en el caso de las lentes de contacto, se permitirá la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos siempre que se verifique que coincide con el producto inicialmente adaptado y que se preste el asesoramiento que sea demandado por el usuario del producto.

Cuando se trate de productos no sujetos a prescripción, podrá efectuarse la venta mediante máquinas expendedoras diseñadas al efecto siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto. Sin embargo, queda prohibido cualquier tipo de venta ambulante de productos sanitarios, así como la venta al público de productos sanitarios implantables y de cualquier otro producto destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

Finalmente, con carácter previo a la comercialización, se admiten las exhibiciones con fines comerciales; el artículo 27 dispone que «en las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán implicar la utilización de dichos productos en los pacientes y usuarios».

7. El comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior

Conforme al artículo 28 del Real Decreto 192/2023, los productos introducidos desde países de la Unión Europea y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745.

Por su parte, los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a terceros países y no cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento (UE) 2017/745 ni en el real decreto deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado de la Unión Europea, con objeto de evitar su utilización en éste.

8. Investigaciones clínicas, sistema de vigilancia, inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud

El Real Decreto 192/2023 también regula las investigaciones clínicas (distinguiendo

las efectuadas para demostrar la conformidad de los productos, las realizadas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas) y el sistema de vigilancia (estableciendo que los fabricantes deben notificar los incidentes de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y que los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificación que también pueden hacer los pacientes y usuarios).

En relación con la vigilancia se encuentra la previsión (contenida en el artículo 36 del real decreto) según la cual todo fabricante que comercialice en España productos implantables está obligado a que la tarjeta de implante e información que —según el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745— debe facilitarse al paciente figure al menos en castellano. Y también debe estar en castellano toda la información que los centros sanitarios que implanten los productos sanitarios entregarán al paciente.

Finalmente, se dispone que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Y también se prevé la adopción, por parte de dicha agencia y las demás autoridades sanitarias competentes, de medidas de protección de la salud cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad.