

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Modernización de las normas de la UE sobre productos sanitarios

Nº 463
Mayo 2017

Modernización de las normas de la UE sobre productos sanitarios

La Comisión presentó en 2012 un conjunto compuesto por dos propuestas legislativas acompañadas de una comunicación.

Su objetivo es modernizar la legislación vigente con el fin de asegurar que los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro sean seguros y puedan ser comercializados en toda la UE, y que los nuevos productos innovadores lleguen puntualmente a los pacientes.

El conjunto abarca una gran variedad de productos, desde las escayolas y pruebas de embarazo hasta los marcapasos, las máquinas de rayos X y las pruebas genéticas de última generación.

Las propuestas legislativas mejorarían el examen de los productos antes de su llegada al mercado y reforzarían su vigilancia una vez estuvieran disponibles.

Asimismo pretenden crear un sistema de identificación único de los productos que facilite la retirada de los productos defectuosos y contribuya a la lucha contra los productos falsificados.

¿Por qué es necesario?

Los últimos escándalos relativos a las prótesis de cadera metal-metal o los implantes mamarios de silicona defectuosos han hecho más necesaria la modernización de las normas vigentes para los productos sanitarios.

Los productos sanitarios en general y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro actuales cada vez son más sofisticados e innovadores. Las normas vigentes datan de la década de 1990 y no han seguido el ritmo de la evolución científica y técnica en el sector de la atención sanitaria.

Conforme a las normas hoy vigentes, no siempre es posible determinar quién ha producido los productos vendidos en la UE, y existe escasez de información y de pruebas clínicas que demuestren que son seguros y eficaces. Varios Estados miembros han creado herramientas electrónicas de registro. Sin embargo, estas herramientas no siempre son compatibles entre sí, lo cual dificulta la trazabilidad transfronteriza. El uso de distintos sistemas en los distintos países también impone una carga innecesaria a los productores que desean comercializar un producto en más de un país.

Los productos sanitarios en la UE en cifras

- en el mercado hay más de 500 000 productos sanitarios en general y para diagnóstico in vitro
- el sector da empleo a más de 500 000 personas en unas 25 000 empresas, en su mayoría microempresas y pequeñas y medianas empresas
- estas generan casi 100 000 millones de euros de ventas anuales en el mercado europeo
- alrededor del 6-8 % de las ventas anuales de productos sanitarios y del 10 % de las ventas anuales de productos sanitarios para diagnóstico in vitro se reinvierte cada año en investigación

A diferencia de los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro no están sujetos a autorización previa a la comercialización. En cambio, pasan una evaluación de conformidad para determinar si cumplen las normas aplicables. Según el riesgo que plantee un producto, en la evaluación podrá intervenir lo que se denomina un «organismo notificado», por ejemplo, un laboratorio, una autoridad nacional de normalización o similar, que realiza la evaluación de la conformidad. Sin embargo, las normas que determinan el ámbito de los controles efectuados por estos organismos varían de un país a otro.

Además de mejorar la seguridad de los productos sanitarios, los proyectos de actos legislativos tratan de estimular la innovación.

Se calcula que en 2060 habrá el doble de europeos de 65 años o más, lo que aumenta la importancia para la sanidad pública y la atención sanitaria de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En detalle

[Propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios \[2012/0266 \(COD\)\]](#)

[Propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro \[2012/0267 \(COD\)\]](#)

Los proyectos de Reglamento prestan especial atención a lo siguiente:

- la conformidad con los requisitos previa a la comercialización
- la supervisión tras la comercialización
- la trazabilidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en toda la cadena de suministro
-

Niveles de riesgo

Las propuestas legislativas clasifican los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en cuatro categorías de riesgo, conforme a la categorización ya vigente para otros productos sanitarios.

El nivel de riesgo de un producto determinaría:

- las obligaciones que incumben a los fabricantes y otros agentes económicos
- los requisitos para las investigaciones clínicas y las pruebas clínicas
- los requisitos para la vigilancia del mercado por parte de las autoridades nacionales

Conformidad del producto

En virtud de las propuestas legislativas, se exigiría a cada empresa que nombrase a una persona cualificada responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos vigentes. Según la clase de riesgo de un producto, la conformidad es evaluada bien por el fabricante bien por un organismo independiente, denominado «organismo notificado».

Las propuestas legislativas permiten el reprocesamiento de determinados productos de un solo uso, que tiene por objeto hacerlos aptos para volver a usarse, siempre que cumplan las obligaciones aplicables a los productos nuevos.

Trazabilidad

Con el fin de permitir la trazabilidad de los productos, las propuestas de Reglamento exigen a los fabricantes e importadores:

- que doten sus productos de una identificación única de producto
- que se registren y registren los productos que comercializan en la UE en una base de datos central europea
- que sean capaces de identificar a todo agente que les haya suministrado un producto y al que se lo hayan suministrado.

Los fabricantes estarán obligados también a utilizar un nuevo portal de la UE para informar de los incidentes graves y de las acciones correctivas que hayan emprendido para evitar que se repitan.

Organismos notificados

Las propuestas legislativas se proponen aclarar y reforzar las competencias de los organismos notificados.

Se exigirá a los organismos notificados que certifiquen diversos aspectos de los productos de medio y alto riesgo antes de su comercialización y que comprueben su seguridad y su rendimiento una vez estén en el mercado. Las nuevas normas permiten a los organismos notificados efectuar inspecciones en las fábricas sin previo aviso y realizar ensayos físicos o de laboratorio sobre los productos.

Las normas sobre las comprobaciones efectuadas por los organismos notificados se reforzarán en toda la UE y procurarán garantizar condiciones de competencia equitativas.

Los Estados miembros seguirán designando y supervisando a los organismos notificados. Sin embargo, las decisiones correspondientes estarán sujetas a «evaluaciones conjuntas» de expertos del país que designe al organismo notificado, de otros países y de la Comisión Europea.

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

Los proyectos de Reglamento proponen la creación de un Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios formado por representantes nacionales. Una de las funciones propuestas para este grupo será dar una segunda opinión sobre las evaluaciones de los productos de alto riesgo efectuadas por los organismos notificados antes de su comercialización.

Se atribuirá a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) existentes nuevas funciones relativas al sistema de identificación única del producto, al registro de los productos y de los agentes económicos, a la supervisión y vigilancia del mercado, a los certificados correspondientes y a la investigación clínica. Se pretende asimismo hacer pública toda información que no sea confidencial.

En el Consejo

Las propuestas siguen el procedimiento legislativo ordinario, lo que significa que el Consejo y el Parlamento Europeo deciden en calidad de colegisladores.

Los trabajos preparatorios del Consejo corren a cargo del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios».

Durante el debate en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores, los ministros insistieron en la importancia de lograr el correcto equilibrio entre el refuerzo de la seguridad del paciente y la aceleración del acceso a los productos nuevos e innovadores.

Asimismo debatieron los modos de reforzar los procesos de supervisión antes y después de la comercialización.

Durante los debates, la mayoría de los Estados miembros se declaró a favor de aclarar los procedimientos para designar a los organismos notificados. Asimismo se manifestaron a favor de aumentar la cooperación entre los Estados miembros y el control recíproco de los organismos notificados con el fin de garantizar que cumplan unas normas semejantes en toda la UE.

También se debatió el reprocesamiento de productos sanitarios concebidos para un solo uso, tema sobre el cual varias delegaciones expresaron preocupaciones.

Acuerdo con el PE

En su reunión de junio de 2015, el Consejo acordó el contenido de su posición de negociación.

- Productos sanitarios: Preparación del Consejo para las conversaciones con el PE

El 23 de septiembre de 2015, el Comité de Representantes Permanentes ultimó la posición del Consejo respecto de los dos proyectos de Reglamento destinados a modernizar las normas de la UE sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Esto permitió a la Presidencia luxemburguesa iniciar las conversaciones con el Parlamento Europeo.

- Productos sanitarios: el Consejo da a la Presidencia el mandato para iniciar las conversaciones con el PE

Los principales elementos del acuerdo del Consejo incluyen:

- normas reforzadas para la designación de los organismos notificados y para la supervisión de sus actividades por parte de las autoridades nacionales competentes
- disposiciones adicionales sobre las responsabilidades de los fabricantes para el seguimiento de la calidad, el rendimiento y la seguridad de los productos comercializados
- normas más estrictas en materia de investigación clínica orientadas a incrementar la disponibilidad de datos clínicos fiables sobre productos sanitarios
- la obligación de que los fabricantes e importadores de productos sanitarios se registren y registren sus productos en una base de datos central de la UE
- la creación de un portal de la UE en el que los fabricantes podrán informar sobre incidentes graves y acciones correctivas.

Las negociaciones continuaron bajo la Presidencia neerlandesa, que se inició el 1 de enero de 2016.

El 25 de mayo de 2016, la Presidencia neerlandesa del Consejo y los representantes del Parlamento Europeo aprobaron nuevas normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

- Productos sanitarios: acuerdo alcanzado sobre nuevas normas de la UE

El 15 de junio de 2016, el Comité de Representantes Permanentes del Consejo aprobó el acuerdo alcanzado con el Parlamento Europeo. La Comisión declaró que también podía dar su apoyo al acuerdo alcanzado entre los dos colegisladores.

- Medical devices: Council confirms deal with EP
- Reglamento acordado sobre productos sanitarios
- Reglamento acordado sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Los ministros confirmaron el acuerdo político en el Consejo de Asuntos Generales del 20 de septiembre de 2016.

- Consejo de Asuntos Generales, 20 de septiembre de 2016

El 7 de marzo de 2017 el Consejo adoptó los nuevos Reglamentos.

- Productos sanitarios más seguros: el Consejo adopta nuevas normas de la UE

Siguientes etapas

El Parlamento Europeo adoptó los dos Reglamentos el 5 de abril de 2017. Ahora se publicarán en el Diario Oficial.

Las nuevas normas se aplicarán tres años después de su publicación respecto de los productos sanitarios y cinco años después respecto de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Fuente: Consejo de la UE
