

Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

En este documento se exponen los principales rasgos de los dos nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios, ya aprobados y pendientes de publicación en el Diario Oficial.

1. Preliminar

- 1.1. En la actualidad, los productos sanitarios son regulados en la Unión Europea por tres directivas aprobadas en la década de los noventa del pasado siglo: a) la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; b) la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y c) la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Aunque estas directivas han sido objeto de algunas modificaciones posteriores (destaca la efectuada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre del 2007), lo cierto es que el avance tecnológico ha ido poniendo de manifiesto la necesidad de una reforma de la legislación europea en este punto. Y a ello se ha sumado la existencia de algunos escándalos sobre productos sanitarios, como los referentes a las prótesis mamarias defectuosas PIP.

- 1.2. Así las cosas, y con la intención de proceder a dicha actualización normativa, en el 2012 la Comisión Europea puso en marcha el proceso de reforma de esta regulación al presentar, el 26 de septiembre de ese año, dos propuestas legislativas acompañadas de una comunicación: a) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 [Documento COM(2012) 542 final];

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

b) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [Documento COM(2012) 541 final], y c) la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud» [Documento COM (2012) 540 final].

Entre los principales objetivos declarados por la Comisión se encuentra el de modernizar la legislación vigente para aumentar la seguridad de los productos sanitarios y facilitar que puedan ser comercializados en toda la Unión Europea. Se argumentó así que, conforme a la normativa vigente, existe escasez de información y de pruebas clínicas que demuestren que estos productos son seguros y eficaces y que no siempre es factible determinar quién es el productor de los que se comercializan en la Unión. Todo ello por no hablar de la existencia de registros electrónicos nacionales que no siempre son compatibles entre sí, o de la existencia de distintas normas que determinan el ámbito de los controles efectuados por los organismos notificados.

Posteriormente, el 23 de septiembre del 2015, el Comité de Representantes Permanentes ultimó la posición del Consejo respecto de las propuestas de reglamento, lo cual permitió a la Presidencia luxemburguesa comenzar la negociación con el Parlamento Europeo. Estas negociaciones dieron lugar al Acuerdo de 25 de mayo del 2016 de la Presidencia neerlandesa del Consejo y de los representantes del Parlamento Europeo, que también fue aprobado —en junio del 2016— por el Comité de Representantes Permanentes del Consejo y por la Comisión. Los ministros confirmaron el acuerdo político en el Consejo de Asuntos Generales del 20 de septiembre del 2016. Finalmente, el 7 de marzo del 2017 el Consejo adoptó los nuevos reglamentos. Y el Parlamento Europeo lo ha hecho el 5 de abril del 2017.

Se pone fin, así, a la regulación separada de los productos sanitarios implantables activos, quedando únicamente desgajados y con una regulación específica los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Falta ahora que estos reglamentos se publiquen en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. A los veinte días de dicha publicación, los reglamentos entrarán en vigor, aunque —con la excepción de algunos preceptos— serán aplicables varios años después de dicha publicación, a efectos de permitir que la industria se adapte a los nuevos cambios introducidos. El plazo de *vacatio legis* se fija en tres años en el caso del Reglamento sobre los productos sanitarios y en cinco en el caso del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Naturalmente, el hecho de que se haya utilizado el instrumento del reglamento hace que no sea precisa la transposición en los ordenamientos nacionales, lo cual evitará la existencia de interpretaciones diferentes por parte de los Estados miembros. Con todo, la aplicación de los reglamentos no impedirá que los Estados puedan restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no regulados por los

reglamentos, así como regular otros aspectos en los que no entran los reglamentos, como la organización, prestación o financiación de servicios sanitarios y atención médica, incluido el requisito de que determinados productos puedan suministrarse sólo bajo prescripción médica, el requisito de que sólo determinados profesionales de la salud o centros sanitarios puedan dispensar o utilizar determinados productos o el de que su uso tenga que ir acompañado de asesoramiento profesional específico.

- 1.3. Los reglamentos aprobados son textos considerablemente largos y complejos, con numerosos anexos. Sin entrar en este momento en un análisis minucioso, sí procede indicar algunos de sus aspectos más destacados.

2. El Reglamento sobre los productos sanitarios

2.1. *Ámbito de aplicación*

- a) El reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y de accesorios de dichos productos en la Unión. A estos efectos se define *producto sanitario* en el artículo 2.1 como «todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos». Y también se consideran productos sanitarios los productos de control o apoyo a la concepción y determinados productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de otros productos (*vid. art. 2.1 in fine*).

Con esta definición de producto sanitario se produce una ampliación del concepto, pues se añaden los productos que tienen por finalidad la predicción o el pronóstico de enfermedades, lo cual no figura en la Directiva 93/42/CEE.

- b) El reglamento también se aplica a los *accesorios de un producto sanitario*, entendiéndose por tales los artículos que, sin ser en sí mismos productos sanitarios, están destinados por su fabricante a ser usados de forma conjunta con uno o varios de dichos productos para permitir específicamente que éstos puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

- c) Asimismo, y esta es una novedad relevante, se prevé la aplicación del reglamento a una serie de productos (los denominados *grupos de productos*) que no persiguen fines médicos y que vienen enumerados en el anexo XVI, entre los que se encuentran, entre otros, productos como las lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo; los productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y *piercings*; las sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje; o los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción.
- d) Por lo demás, se excluye expresamente la aplicación del reglamento a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (que son objeto de regulación en el otro reglamento aprobado), a los medicamentos, a los alimentos, a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano, a los productos cosméticos, a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, o a los productos que los contengan o se compongan de ellos (aunque sí se aplicará el reglamento a los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o que hayan sido transformados en inviables).
- e) Especialmente interesantes son los preceptos dedicados a aquellos productos que incorporen alguno de los elementos (como medicamentos o tejidos o células de origen humano inviables o sus derivados) que, en principio, caen fuera del ámbito de aplicación del reglamento.

Así, y por lo que respecta a los medicamentos, se dispone que todo producto que, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al nuevo reglamento. No obstante, si la acción de esa sustancia es principal y no accesoria respecto a la del producto, el producto integrado estará sometido a la regulación sobre medicamentos [Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, según proceda]. En ese caso se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del Reglamento sobre productos sanitarios en lo tocante a la seguridad y al funcionamiento de la parte que constituye un producto sanitario.

Asimismo, todo producto que esté destinado a administrar un medicamento estará regulado por el nuevo reglamento de productos sanitarios, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones sobre el medicamento. No obstante, si el producto destinado a administrar un medicamento y el medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyan un único producto integrado destinado a ser utilizado

exclusivamente como tal y que no sea reutilizable, dicho producto único integrado estará regulado por la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) núm. 726/2004, según proceda. En ese caso, también se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del Reglamento sobre productos sanitarios en lo tocante a la seguridad y al funcionamiento de la parte que constituye un producto sanitario del producto único integrado.

2.2. *La determinación de si un determinado producto entra o no en el ámbito de aplicación del reglamento*

Aunque es responsabilidad de los Estados miembros decidir en cada caso si un producto entra o no en el ámbito de aplicación del reglamento, se introduce como novedad la posibilidad de que la Comisión pueda decidir, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro, si un producto específico o una categoría o grupo de productos entran en el ámbito de aplicación del reglamento. Así lo dispone el artículo 4, que exige consulta previa al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, regulado en el artículo 103 y cuya constitución es otra de las novedades del reglamento.

2.3. *Principales aspectos de la regulación contenida en el reglamento*

Tras la determinación de su ámbito de aplicación, el reglamento se ocupa sucesivamente en los demás capítulos de regular la comercialización y puesta en servicio de los productos, las obligaciones de los agentes económicos, el reprocesamiento, el mercado CE, la libre circulación (capítulo II); la identificación y trazabilidad de los productos, el registro de los productos y de los agentes económicos, el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, y la base de datos europea sobre productos sanitarios (capítulo III); los organismos notificados (capítulo IV); la clasificación y evaluación de la conformidad (capítulo V); la evaluación clínica e investigaciones clínicas (capítulo VI); el seguimiento postcomercialización, la vigilancia y control del mercado (capítulo VII); la cooperación entre los Estados miembros, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, los laboratorios especializados, los paneles de expertos y los registros de productos (capítulo VIII); la confidencialidad, la protección de datos, la financiación y las sanciones (capítulo IX) y la previsión de una serie de disposiciones finales (capítulo X).

De entre las principales novedades, cabe destacar las siguientes:

- a) En relación con las obligaciones de los fabricantes, varias obligaciones como la evaluación clínica o las notificaciones en el marco de la vigilancia, que antes se regulaban en los anexos de las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, se incorporan ahora al texto articulado del reglamento con la finalidad declarada en la exposición de motivos «de facilitar su aplicación».

De igual modo, se exige —en el artículo 10— a los fabricantes que establezcan (de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa) medidas para ofrecer una cobertura financiera

suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la normativa sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (Directiva 85/374/CEE).

Además, si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado perjuicios, el fabricante deberá, previa solicitud, facilitar la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto al paciente o usuario potencialmente perjudicado y, en su caso, al derechohabiente del paciente o usuario, a la compañía de seguros del paciente o usuario o a otros terceros afectados por los perjuicios causados al paciente o usuario, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos y —a menos que exista un interés público superior que justifique la revelación— sin perjuicio de la protección de los derechos de propiedad intelectual.

También se prevé que los fabricantes deberán establecer un sistema de seguimiento postcomercialización general en el marco del sistema de gestión de calidad. Y, en conexión con esto y con el fin de facilitar la trazabilidad, se establece la obligación de cumplir con el sistema de identificación única del producto («sistema UDI»), descrito en el anexo VI, parte C del reglamento.

Asimismo, se exige (art. 15) que el fabricante cuente con la figura del *compliance officer*, una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con la pericia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios.

Y los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, la denominada «tarjeta de implante» (regulada en el art. 18) con una serie de información que debe facilitarse al paciente con un producto implantado (aunque quedan exentos el material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión).

- b) Otra importante novedad del reglamento es la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) que debe integrar distintos sistemas electrónicos para recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre los agentes económicos pertinentes, sobre determinados aspectos de la evaluación de la conformidad, sobre organismos notificados y sobre certificados, investigaciones clínicas, vigilancia y control del mercado. Con esta base de datos se pretende tanto aumentar la transparencia general con un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud, como evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros, además de racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión.
- c) Se mantiene la división de los productos sanitarios en cuatro clases, según la distinta vulnerabilidad del cuerpo humano, clases I, IIa, IIb y III (*vid.* anexo VIII),

previéndose los procedimientos de evaluación de la conformidad, por medio de los cuales se demuestra si un producto satisface los requisitos del reglamento.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de las clases IIa, IIb y III, la evaluación la realiza un organismo notificado.

Pues bien, a estos efectos se refuerza la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluso con respecto a su derecho y su deber de llevar a cabo auditorías *in situ* sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o analíticas sobre los productos a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.

En esta misma línea, el artículo 55 prevé un mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad de determinados productos de las clases III y IIb. Se trata de un segundo control de la documentación técnica por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. El Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Por lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, vienen definidos en el reglamento específico aprobado al respecto como aquellos productos sanitarios que consisten «en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes: a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas; c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad; d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas». Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La determinación de si un producto concreto entra o no en el ámbito de aplicación del reglamento es competencia de los Estados miembros, pero se introduce como novedad también aquí la posibilidad de que sea la Comisión la que decida en cada caso, por propia iniciativa o en respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro, y previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.

En relación con estos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se ha considerado oportuno mantener una regulación especial, porque —como se indica en la exposición de motivos— tanto estos productos como su sector «tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad y pruebas clínicas,

que requieren una legislación específica distinta de la relativa a otros productos sanitarios, si bien los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente».

De hecho, en este caso también se refuerza la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento, la vigilancia de los productos y el control del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garantizan a transparencia y trazabilidad, por ejemplo mediante el sistema de identificación única del producto (sistema UDI) y la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

Para más información consulte nuestra web www.gomezacebo-pombo.com, o diríjase al siguiente *e-mail* de contacto: info@gomezacebo-pombo.com.

Barcelona | Bilbao | Madrid | Valencia | Vigo | Bruselas | Lisboa | Londres | Nueva York