

MÁS CONTROL, MÁS SEGURIDAD: EL NUEVO RUMBO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN EUROPA

La Unión Europea ha dado un giro decisivo en la regulación de los productos sanitarios, sustituyendo un sistema más flexible por un marco mucho más exigente y homogéneo en todos los Estados miembros.

El objetivo es reforzar la seguridad del paciente mediante mayores controles, trazabilidad y evaluación de los dispositivos. Sin embargo, la transición está generando dificultades en el sector, con mayor carga regulatoria, retrasos en certificaciones y nuevas obligaciones técnicas y legales.

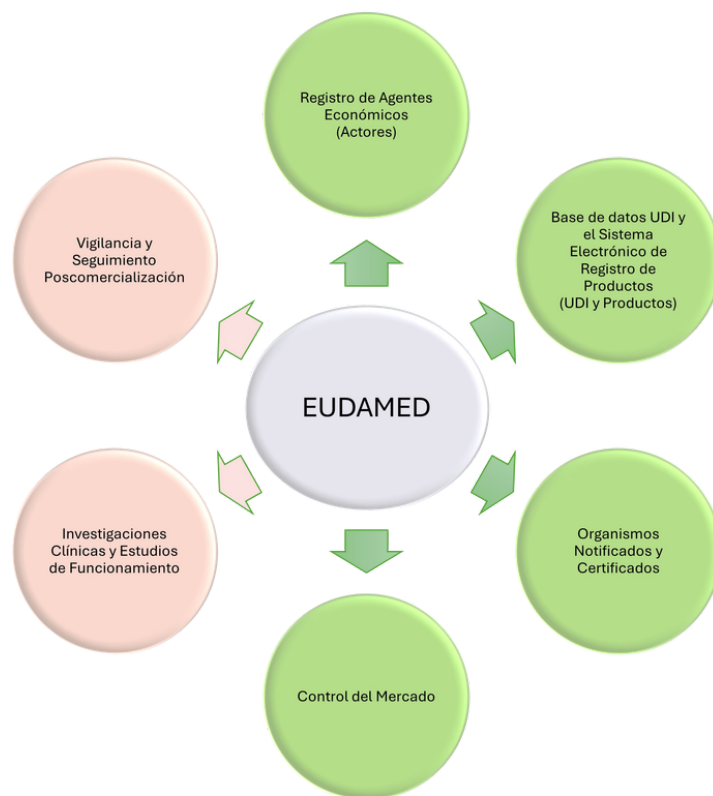


Gráfico 1. Módulos auditados de EUDAMED.



Eva Bueno Cubero
Gerente Farmacéutica en Faromedic

La regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea ha experimentado una gran transformación en las últimas tres décadas, pasando de una Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (con margen de interpretación por cada país miembro) a un Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, donde todos los Estados miembros de la UE están obligados a cumplirlo en su totalidad.

Aunque todos los Estados miembros están obligados a cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 hay determinados aspectos, como las licencias de actividades de importación, licencias de actividades de fabricación, la fabricación en centros sanitarios, entre otros, donde el MDR determina que serán los estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional. Es por esto por lo que, en la actualidad, tenemos un Real Decreto 192/2023,

de 21 marzo de 2023, por el que se regulan los productos sanitarios en España.

Migrar de la Directiva al Reglamento (UE) 2017/745 (en adelante, MDR) ha supuesto un reto para el sector sanitario europeo, obligando a abordar diversas complicaciones técnicas y legales al mismo tiempo.

Los desafíos se han manifestado en varios frentes simultáneamente:

Limitada capacidad operativa de los Organismos Notificados

Un Organismo Notificado (en adelante ON) es una organización designada por un Estado miembro de la UE (u otros países en el marco de acuerdos específicos) para evaluar la conformidad de determinados productos antes de introducirlos al mercado.

Los pocos ON disponibles, se han visto desbordados por la avalancha de solicitudes, provocando retrasos en la certificación de productos.

Los fabricantes de productos sanitarios de clase III, IIb, IIa, Is, Ir y Im (clase I estériles (Is), Clase I instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir), Clase I con función de medición (Im), antes de colocar el marcado CE, tienen que elegir un ON con el que quieren certificar sus productos y seguir un procedimiento de evaluación de la conformidad antes de introducirlos en el mercado excepto para la Clase I (no estéril, sin medición, no reutilizable), que siguen siendo de auto certificación por el fabricante.

La reclasificación de productos y alcance ampliado del MDR

El MDR ha introducido nuevas reglas de clasificación que han elevado la clase de riesgo de numerosos dispositivos que bajo la Directiva se encontraban en clases inferiores, como ha ocurrido con los programas informáticos, con la anterior Directiva eran Clase I y ahora con el nuevo MDR (Regla 11) los programas informáticos destinados a proporcionar

información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III.
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Esto ha obligado a muchos fabricantes a someterse a procedimientos de evaluación más exigentes para productos que ya llevaban años en el mercado.

Este MDR también contempla entre otros, los productos sin finalidad médica del Anexo XVI.

Este Anexo agrupa a productos que se utilizan con finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que presentan un riesgo para el paciente y deben ser regulados igual que un producto sanitario. Estos productos están recogidos en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 y son los siguientes:

- Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo, como, por ejemplo, lentes de contacto de colores no correctivas.
- Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano, como, por ejemplo, los implantes de mama o glúteo, hilos tensores usados en procedimientos de estiramiento facial.

- Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial, como, por ejemplo, aumento de labios o el relleno de arrugas.
- Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo como, por ejemplo, equipo para liposucción.
- Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad, como, por ejemplo, los láseres usados para eliminación del vello, rejuvenecimiento facial o mejorar hiperpigmentaciones producidas por el sol.
- Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro, como los equipos de estimulación eléctrica transcraneal para mejorar el rendimiento cognitivo.

Plazos transitorios y sucesivas prórrogas

Para el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, su fecha de aplicación obligatoria fue el 26 de mayo de 2021.

Se establecieron periodos transitorios durante los cuales los productos certificados bajo la Directiva podían seguir comercializándose mientras se completaba su recertificación. Estos plazos han sido prorrogados en varias ocasiones mediante modificaciones reglamentarias, la más significativa mediante el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023, la

publicación de este reglamento supone una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2107/745 de Productos Sanitarios.

El objetivo de este Reglamento (UE) 2023/607 es asegurar la continuidad y abastecimiento de productos en el mercado europeo, garantizando, a su vez, que estos sean seguros.

EUDAMED: Del uso voluntario a la obligatoriedad

EUDAMED, la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios, es el sistema informático establecido por el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Ofrece un panorama realista del ciclo de vida de los productos

sanitarios disponibles en la Unión Europea.

EUDAMED consta de seis módulos interconectados y de una página web pública.

La Comisión Europea (CE) ha publicado la Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2025, relativa al aviso sobre la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios.

En esta Decisión, la Comisión Europea (CE) informa de que ha completado la auditoría independiente de los siguientes sistemas electrónicos (módulos) de EUDAMED por lo que, desde el 28 de mayo de 2026 será obligatorio el uso de los módulos auditados de EUDAMED (Registro de Agentes Económicos "actores", UDI y

productos, organismos notificados y certificados, y control del mercado - Gráfico 1) esta obligatoriedad tendrá en cuenta las excepciones contempladas en el artículo 123, apartado 3, letras e) a e quater), del Reglamento (UE) 2017/745.

La transición definitiva hacia el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y la plena operatividad de EUDAMED en mayo de 2026, será un cambio de paradigma en la seguridad del paciente. El rigor en la trazabilidad, el control de los agentes económicos, el control de los certificados, y la vigilancia del mercado, tiene un único beneficiario final: el paciente. En este nuevo escenario, la figura de los responsables de compras y suministros de centros sanitarios y empresas importadoras, distribuidoras, cobra un protagonismo crítico. Ya no basta con gestionar precios y plazos, su labor exige hoy un conocimiento profundo del Reglamento (UE) 2017/745 para actuar como el primer filtro hacia la seguridad del paciente.

Módulo	Nombre	Descripción	Finalidad
1	Registro de Agentes Económicos "Actores" (SRN)	Identificación Unica para Fabricantes, Importadores y Representantes Autorizados	Evita confusiones entre empresas y facilita la trazabilidad de los agentes económicos.
2	UDI y Registro de Productos	Identificador Unico de Dispositivo	Mayor trazabilidad, mejor gestión de retiradas, alertas de seguridad...etc.
3	Organismos Notificados y Certificados	Registro de Certificados emitidos, renovaciones, suspensiones, retiradas	Permite a hospitales y autoridades verificar en tiempo real el estado de un certificado
4	Control del Mercado	Herramienta de control específica para las autoridades sanitarias	Facilita la detección y retirada de productos no conformes o peligrosos.
5	Investigaciones Clínicas	Ensayos clínicos	Centralizar, gestionar y hacer transparentes los datos sobre ensayos clínicos de productos sanitarios en la

Módulos de EUDAMED para recabar y tratar la información sobre productos sanitarios.

Be sure. **testo**

Soluciones de medición para entornos sanitarios

Instrumentos y sistemas integrales
para la protección de los medicamentos,
muestras y seguridad del paciente



www.testo.com