

CLAVES DEL NUEVO RD 192/2023 EN MATERIA DE PRODUCTOS SANITARIOS*

Helena Palomino Moraleda**
Profesora Ayudante
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla-La Mancha

Fecha de publicación: 11 de abril de 2023

El 21 de marzo se publicó el RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios, fruto de adaptar la normativa española a las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. El RD deroga, en su mayor parte, el RD 1591/2009 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios y el RD 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos.

- El RD se aplica a los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, a las investigaciones clínicas sobre estos productos, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI, Reglamento 2017/745. Además, el art. 3.1 b) del RD añade que será aplicable a los aparatos e instrumental utilizados para el *maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas*.

* Trabajo realizado en el marco del Proyecto de Investigación PID2021-128913NB-I00, del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Agencia Estatal de Investigación (AEI) cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) titulado “Protección de consumidores y riesgo de exclusión social: seguimiento y avances”, dirigido por Ángel Carrasco Perera y Encarna Cordero Lobato y en el marco de las Ayudas para la realización de proyectos de investigación aplicada, en el marco del Plan Propio de investigación, cofinanciadas en un 85% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), para el proyecto titulado “Modelos jurídicos eficientes de consumo sostenible”, con Ref.: 2022-GRIN-34487 dirigido por Ángel Carrasco Perera y Ana I. Mendoza Losana.

** ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3196-3251>



- Los productos, sujetos a este RD, que se vendan en España deben incluir su etiqueta e instrucciones de uso al menos en español. Y, solo podrán introducirse en el mercado cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos según las indicaciones del fabricante y se utilicen de acuerdo a su finalidad, sin comprometer la salud de los pacientes ni terceros.
- Salvo emergencia sanitaria, únicamente los hospitales podrán fabricar los medicamentos para uso exclusivo en los centros sanitarios europeos, salvo productos excluidos. Estos productos no podrán ponerse de venta al público ni entregarse a terceros.
- Se permite el reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso. No cabe esta actividad cuando se hayan fabricado y utilizado exclusivamente en hospitales, en aquellos productos que emitan radiación, los que incorporen sustancias medicinales o los que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento, entre otros.
- Los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deben incluirse en el Registro al efecto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y comunicar los productos que comercializan, actualizando anualmente esta lista bajo sanción de baja de los productos y del Registro. Quedan exceptuadas las farmacias.
- Se reitera la prohibición de venta al público por correspondencia y de forma telemática de aquellos productos sanitarios sujetos a prescripción. Igualmente, queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios, productos sanitarios implantables y cualquier otro destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios o por profesionales que apliquen los productos sin finalidad médica, conforme al anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.
- Los fabricantes que comercialicen en España productos implantables están obligados a facilitar al paciente la tarjeta de implante e información, al menos, en castellano. También debe figurar en castellano la información que se entrega al paciente en los centros sanitarios que implanten los productos sanitarios.
- Los productos que sean introducidos en España procedentes de países de la Unión Europea y de terceros países solo podrán comercializarse si el producto posee el marcado CE (salvo los destinados a investigaciones clínicas o destinados a maquillaje permanente, semipermanente o tatuajes mediante técnicas invasivas),



si el producto ha estado sujeto a los productos de evaluación conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y si el importador que introduce el producto posee la licencia sanitaria de funcionamiento.

- Aquello productos cuyo destino fuera la exportación a terceros países y no cumplan la normativa al respecto, deberán identificarse inequívocamente con objeto de evitar su utilización en el mercado de la Unión Europea.