

## Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El sistema actual de aprobación de productos sanitarios (PS) y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PS DIV) en la Unión está basado en la evaluación de su conformidad por parte de «organismos notificados». Algunos escándalos han puesto de manifiesto la necesidad de establecer un marco reglamentario más estricto para esos productos. Las propuestas de reglamentos presentadas por la Comisión Europea sobre PS y PS DIV, que se están debatiendo en paralelo, son de gran alcance y derogan todas las normas actuales. Las votaciones del Parlamento en segunda lectura están previstas durante la sesión plenaria de abril I.

### Antecedentes

Los PS y los PS DIV incluyen una amplia gama de productos, desde apósitos adhesivos, pasando por válvulas cardíacas hasta equipos de laboratorio para análisis, con más de 500 000 productos en el mercado de la Unión. El marco jurídico de la Unión para estos productos se armonizó en los años 1990. La Comisión Europea presentó dos propuestas de Reglamento en septiembre de 2012. Ambas propuestas tienen aspectos horizontales comunes, pero sus rasgos específicos requieren actos jurídicos separados. La legislación es compleja, de amplio alcance y tiene un carácter muy técnico.

### Propuestas de la Comisión Europea

Las propuestas se centran principalmente en el examen de los productos antes de su comercialización y su supervisión después de que estén disponibles, así como en su trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro. Sus elementos incluyen, entre otras cosas, criterios más estrictos para la designación y el control de los organismos notificados, la adaptación de las normas de clasificación y la simplificación de los diferentes procedimientos de evaluación.

### Posición del Parlamento Europeo

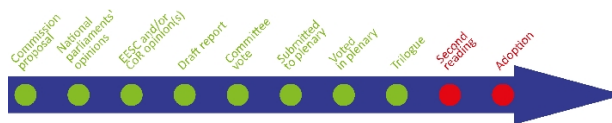
El Parlamento aprobó su Posición en primera lectura el 2 de abril de 2014. Las resoluciones legislativas sobre las propuestas sobre los [PS](#) y sobre los [PS DIV](#) modificaron en gran medida la propuesta de la Comisión. El Consejo acordó sus posiciones en octubre de 2015. Las negociaciones interinstitucionales posteriores concluyeron después de ocho meses. El compromiso se centró sobre todo en las exigencias más estrictas para los organismos notificados, el examen previo a la comercialización y la supervisión posterior más rigurosos, incluido el seguro de responsabilidad civil de los fabricantes; normas reforzadas para productos de alto riesgo y algunas otras categorías de productos, incluidas exigencias especiales en el caso de productos que contengan sustancias con propiedades de alteración endocrina o sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción; y una mayor transparencia y trazabilidad, con información esencial sobre el producto («tarjeta de implante») para el paciente (para PS) y asesoramiento genético sobre las consecuencias de las pruebas de ADN (para PS DIV).

Los textos objeto del acuerdo fueron aprobados el 15 de junio de 2016 por el Comité de Representantes Permanentes del Consejo y por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento. Tras la revisión por los juristas-lingüistas, el Consejo aprobó en primera lectura ambos proyectos de textos el 7 de marzo de 2017. El 9 de marzo la Comisión publicó sus comunicaciones sobre la posición del Consejo relativas a la adopción de los reglamentos sobre los [PS](#) y sobre los [PS DIV](#). La Comisión ENVI aprobó sus recomendaciones para la segunda lectura sobre [PS](#) y [PS DIV](#) en su reunión del 21



de marzo. Está previsto que durante la sesión plenaria de abril I tenga lugar la votación en segunda lectura del Parlamento para aprobar formalmente la posición del Consejo. Con esto terminará el procedimiento de aprobación, pasando a ser aplicable el Reglamento sobre productos sanitarios tres años después de su publicación y el de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cinco años después de su publicación.

Segunda lectura: [2012/0266\(COD\)](#) (PS) y [2012/0267\(COD\)](#) (PS DIV); Comisión competente para el fondo: ENVI; Ponentes: Glenis Willmott (S&D, Reino Unido) and Peter Liese (PPE, Alemania).



Véase asimismo la nota informativa «EU Legislation in Progress» del EPRS titulada «[Medical devices and \*in vitro\* diagnostic medical devices](#)».