

**Informe  
de la Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de España  
con motivo del trámite de audiencia e información pública sobre**

**“PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS  
SANITARIOS”**

Julio de 2021

## **1. Introducción**

A iniciativa del Ministerio de Sanidad, se ha establecido el trámite de audiencia e información pública sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios.

En el ámbito europeo, el marco normativo relativo a los productos sanitarios viene determinado por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, publicado el 26 de mayo de 2017. Este Reglamento es directamente aplicable en todos los países de la UE desde el 26 de mayo de 2021. Con ello, se busca establecer un marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

El objetivo del proyecto de Real Decreto es desarrollar a nivel nacional aquellos elementos que la normativa europea deja abiertos para que sean regulados por cada Estado Miembro.

En el ámbito concreto del reprocesamiento y nueva utilización de productos sanitarios de un solo uso, el citado Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y concretamente en sus artículos 17 y 18, establece las condiciones en las que se debe desarrollar el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso, dejando claro en el primero de esos artículos que el reprocesamiento y nueva utilización de este tipo de

productos podrá llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional correspondiente, dejando en manos de los Estados Miembro la potestad de permitir esta práctica.

En este sentido cabe destacar que países como Alemania, Dinamarca o los Países Bajos ya permiten el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso (también países como EEUU y Canadá, fuera de la Unión Europea). Por su parte, la legislación española no contempla aún esta práctica en su normativa, aunque a la luz del texto objeto de análisis en este trámite, esta situación se verá modificada.

## **2. Valoración global**

La Cámara de Comercio de España considera positivo avanzar en la regulación prevista en el ámbito de los productos sanitarios, a la vista del mandato reglamentario al Gobierno establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo. Por ello, y con el fin de evitar la prolongación del régimen de transitoriedad y la posible incertidumbre asociada y sus costes, es importante delimitar los términos del nuevo contexto regulatorio de los productos sanitarios a la mayor brevedad, más aun teniendo en cuenta que el citado Reglamento ya ha entrado en vigor.

En especial, desde la Cámara de Comercio de España se resalta la importancia de regular específicamente los requisitos y procedimientos para facilitar la práctica en nuestro país del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

En ese sentido, y después de analizar el texto objeto del presente trámite de audiencia e información pública, **desde la Cámara de Comercio de España, en el desarrollo de la función consultiva que corresponde a esta Corporación conforme a la Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación, se valora de forma muy positiva el hecho de que el proyecto de Real Decreto, en su Capítulo III, aborde específicamente el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso** en nuestro país, tal y como se sugirió desde esta institución en el trámite de consulta pública, llevado a cabo entre el 27 de febrero y el 7 de junio de 2020, previa a la redacción del texto que se analiza en este trámite de audiencia e información pública.

De este modo, el nuevo marco normativo regula el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en hospitales y la fabricación por los hospitales de productos para su propio y exclusivo uso. En su capítulo III, se establecen los requisitos para el reprocesamiento y las condiciones de utilización de los productos reprocesados. Los sujetos autorizados a realizar estas actividades de reprocesamiento son los fabricantes y los hospitales, si bien en cuanto a estos últimos, su actividad en este ámbito precisa de una mayor concreción normativa que se llevará a cabo por posteriores normas de desarrollo, a cuya entrada en vigor queda supeditada la aplicabilidad de las normas sobre reprocesamiento por los hospitales.

### **3. Observaciones**

Sobre la base de lo expuesto, desde la Cámara de Comercio de España se ha llevado a cabo una revisión del proyecto de Real Decreto, planteándose diversas observaciones y comentarios, con el fin de contribuir a la disposición de un contexto regulatorio eficiente y favorable a la competitividad de nuestro tejido productivo y al interés general. Con mayor grado de detalle:

- **Establecimiento de los mecanismos que garanticen las condiciones de seguridad y calidad en el reprocesamiento de productos de un solo uso**

El nuevo Real Decreto establece los requisitos y salvaguardas para garantizar las condiciones de seguridad y calidad del proceso y de los productos.

La Cámara de Comercio de España considera muy positivo que el articulado detalle qué productos no se pueden someter a este tratamiento, así como los agentes que podrán llevar a cabo las actividades de reprocesamiento.

También acierta a la hora de enumerar, de manera general, las actividades que deben desarrollar los fabricantes de productos reprocesados, incluidos hospitales y reprocesadores externos.

De acuerdo con el texto objeto de análisis, la utilización de productos reprocesados se circunscribe únicamente al ámbito hospitalario. **Podría ser útil efectuar un análisis específico y, en paralelo, contrastar con las asociaciones y**

**entidades empresariales vinculadas al sector si existen otro tipo de centros en los que se podría utilizar este tipo de productos sanitarios con la seguridad requerida**, de cara a maximizar la utilidad y el impacto positivo de esta práctica.

- **Desarrollo de un análisis del impacto de la regulación**

La norma incorpora un análisis de impacto normativo, tal y como sugería la Cámara de Comercio de España en el trámite de consulta pública previo a la redacción de este proyecto de Real Decreto, lo que es muy positivo.

Se reconoce en este análisis de impacto la incorporación de nuevas cargas administrativas derivadas de la aplicación del Real Decreto. En lo que respecta al reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, debería **minimizarse esa carga burocrática añadida**, de forma que se establezca solo la estrictamente necesaria para garantizar la calidad y fiabilidad de los productos reutilizables. Es imprescindible que el incremento de la carga burocrática no suponga un impedimento para la extensión efectiva de esta práctica en nuestro país.

Por otro lado, en el documento no se prevé una evaluación ex post para analizar los resultados de la aplicación de la norma. No obstante, en lo que se refiere al reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, sería muy útil llevar a cabo un **análisis ex post** o, al menos, **diseñar una operación estadística periódica que permita realizar un seguimiento de esta práctica y posibilite la realización de estudios en materia de impacto** (impacto de la reutilización de este tipo de productos en el gasto sanitario, en la circularidad de la economía, en la calidad de los tratamientos sanitarios,...).

- **Establecimiento del tipo de productos y de sus condiciones y requisitos de reutilización**

El proyecto de Real Decreto no aborda cuestiones relevantes como, por ejemplo, el número de reutilizaciones permitidas sin que el producto pierda calidad, o el detalle sobre los requisitos y controles de seguridad a los que los distintos productos deberían estar sometidos, entre otras cuestiones prácticas.

De la disposición final tercera se colige que, si bien el Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el BOE, las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales quedan pendientes de la correspondiente normativa de desarrollo.

En este sentido, **urge abordar y aplicar esta normativa adicional en la que se recojan elementos específicos de esta actividad, como los enunciados anteriormente, con el fin de que se inicien las labores de reprocesamiento a la mayor brevedad.**

En conclusión, desde la Cámara de Comercio de España, en el desarrollo de la función consultiva que corresponde a esta Corporación conforme a la Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación, se considera **un acierto la elaboración y aprobación de este Real Decreto**, especialmente en lo relativo a la regulación que permite el reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso, en la línea de lo dispuesto en otros países de nuestro contexto y en el marco siempre de lo estipulado por la Comisión Europea a este respecto.

No obstante, **sería necesario desarrollar en paralelo a la mayor brevedad la correspondiente normativa específica relativa al reprocesamiento y utilización de productos de un solo uso**, para que entre en vigor cuanto antes y puedan iniciarse las actividades para la reutilización de este tipo de productos.