

Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza

Fecha de publicación: 10 de junio de 2021

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS

Referencia: PS 20/2021

- **La AEMPS informa sobre los aspectos más relevantes relacionados con la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA por sus siglas en inglés) UE-Suiza para productos sanitarios**

La Comisión europea publicó el pasado 26 de mayo una [nota](#) dirigida a los agentes económicos relacionada con la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA por sus siglas en inglés) UE-Suiza para productos sanitarios.

En dicha nota se indica lo siguiente, de acuerdo con la información disponible, y tras la entrada en aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, desde el 26 de mayo de 2021:

- Para los nuevos productos, entendidos como los puestos en el mercado después del 26 de mayo de 2021, los fabricantes suizos serán tratados como cualquier otro fabricante de un tercer país que pretenda introducir sus productos sanitarios en el mercado de la UE. En particular, los nuevos productos sanitarios suizos de riesgo medio y alto deben estar certificados por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE.
- Los certificados existentes emitidos bajo el MRA por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Suiza ya no serán reconocidos como válidos en la UE.
- Para los certificados existentes emitidos bajo el MRA por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE, los fabricantes suizos y los fabricantes de terceros países cuyo representante autorizado estaba previamente establecido en Suiza, deben designar un nuevo representante autorizado establecido en la UE.
- El 19 de mayo de 2021, el Consejo Federal Suizo adoptó una enmienda a la ordenanza suiza sobre productos sanitarios que establece las condiciones para el comercio de estos productos cubiertos por certificados emitidos por la UE en el mercado suizo. Esto incluye el reconocimiento de los certificados existentes emitidos en virtud de MRA por los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE y los plazos de transición para la designación de un representante en Suiza para los fabricantes de productos sanitarios de la UE/EEA.

Este documento refleja la situación actual en línea con las directrices establecidas por la Comisión Europea y podrá ser actualizado y completado en función de la información disponible. Esta situación no afecta por el momento a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

A continuación, se detallan las consecuencias para los productos afectados en lo relativo a la puesta en el mercado, representantes autorizados importadores, etiquetado e instrucciones de uso:

En lo referente a la puesta en el mercado de productos sanitarios:

- La fecha de la puesta en el mercado en la UE es aquella en la que una vez fabricados completamente los productos se ha realizado una transacción comercial a una entidad de la UE, sin necesidad de que se haya realizado una distribución física del producto.
- Los productos puestos en el mercado de la UE antes del 26 de mayo de 2021, podrán comercializarse en España.
- Los productos sanitarios que ya se encuentren en la cadena de distribución en algún país de la UE antes de la fecha del 26 de mayo de 2021, podrán comercializarse en España.
- Las empresas deberán disponer de la documentación que acredite que los productos han sido fabricados y puestos en el mercado antes del 26 de mayo de 2021. Estos documentos deben identificar inequívocamente (nº lote, serie, etc.) a los productos y su cantidad.
- Los productos puestos en el mercado en la UE antes del 26 de mayo de 2021 podrán seguir comercializándose con el mismo etiquetado y documentos acreditativos de la conformidad (Certificado CE, declaración de conformidad, etc.).
- Los productos sanitarios puestos en el mercado de Suiza antes del 26 de mayo de 2021 deberán cumplir todos los requisitos necesarios para poner un producto en el mercado de la UE (Organismo notificado y representante autorizado de la UE) si su venta se realiza en la UE después del 26 de mayo de 2021.

En relación a los representantes autorizados en Europa:

- Los fabricantes de terceros países con un representante autorizado establecido en Suiza, deberán designar un nuevo representante autorizado establecido en la UE.
- Los fabricantes de Suiza deberán designar un representante autorizado establecido en la UE.
- Los fabricantes deberán actualizar las declaraciones de conformidad y certificados, en caso de que se mencione, para incluir al nuevo representante autorizado. Las declaraciones y certificados deberán hacerse de acuerdo al nuevo reglamento de productos sanitarios.

En lo relativo a los importadores:

- Los distribuidores de la UE que vayan a introducir en el mercado de la UE productos sanitarios procedentes de Suiza, pasan a ser importadores, por lo que en España necesitarán solicitar previamente a la AEMPS la correspondiente licencia de importación de productos sanitarios.

- Los productos procedentes de Suiza serán considerados productos de importación, por lo que estarán sometidos a los correspondientes controles en frontera. No obstante, para introducir en el mercado productos en los que la transacción comercial se haya efectuado antes del 26 de mayo de 2021 pero sin haber sido distribuidos físicamente, no se requerirá a la empresa licencia de importación, pero sí la documentación acreditativa de la transacción.
- Esto mismo aplica a productos que vengan de terceros países y se hayan puesto en el mercado primero en Suiza.

En relación al etiquetado e instrucciones de uso:

- El cambio de organismo de evaluación de la conformidad o la designación de un nuevo representante autorizado requiere de la actualización del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos afectados.
- La AEMPS, conocedora de la dificultad que este cambio supone a las empresas, ha considerado conceder de plazo hasta el 30 de septiembre de 2021 para que aquellas que se encuentren en esta situación, finalicen la adecuación de los etiquetados e instrucciones de uso de los productos a los cambios producidos.

RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

Todas las empresas deberán tener en cuenta las implicaciones de la situación del MRA con Suiza con el fin de realizar las acciones correspondientes:

- Las empresas distribuidoras que van a importar productos procedentes de Suiza deberán solicitar previamente una licencia de importación a la AEMPS.
- Las empresas españolas designadas como representantes autorizados por parte de un fabricante de productos sanitarios de clase I o a medida de Suiza o de un tercer país, deberán comunicar sus datos y los productos al Registro de Responsables de la AEMPS.
- Las empresas que comercialicen productos sanitarios en España que como consecuencia del MRA con Suiza hayan sufrido una modificación en sus etiquetados y/o instrucciones de uso, deberán actualizar sus comunicaciones de comercialización realizadas a la AEMPS a través de CCPS. Asimismo, en los casos que no se disponga de un certificado de marcado CE válido emitido por un organismo notificado de la UE, deberán dar de baja las comunicaciones.
- En cuanto a los productos, los fabricantes españoles que fabriquen productos que estén certificados por un ON Suizo, deberán solicitar un nuevo certificado de acuerdo al nuevo reglamento a un ON de la UE.