

Actualidad en el Comercio Exterior de los Productos Sanitarios

Villar Núñez MA¹.

Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

La Unión Europea se establece como una organización internacional formada por veintisiete países que tienen entre sus objetivos comunes fomentar la integración y competitividad a nivel internacional. La política comercial común constituye un fundamento esencial de las relaciones exteriores, y se basa en un conjunto de normas uniformes en virtud de la unión aduanera, iniciada en el tratado de Roma de 1957, y del arancel aduanero común, que regulan las relaciones comerciales de los estados miembros con terceros países. Dentro de este contexto, se establecen disposiciones para regular la importación/exportación de productos farmacéuticos con terceros países, y para garantizar que los productos que se comercializan en el mercado comunitario son seguros para los consumidores.

La Constitución Española, en su artículo 149, otorga al estado la competencia para regular la sanidad exterior. En virtud de esta norma, se dicta la ley 14/1986, General de Sanidad, en la que se definen como actividades de sanidad exterior, todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación, o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece los principios básicos que deben regir el comercio exterior de medicamentos y de materias primas farmacéuticas.

Y el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia de sanidad exterior, establece el marco de actuación en el que se desarrollan los controles sanitarios del tráfico internacional de mercancías. Entre dichos controles se encuentran los que ejerce la inspección farmacéu-

tica de géneros medicinales sobre productos farmacéuticos, medicamentos, cosméticos y demás productos y artículos sanitarios.

El sector de los productos sanitarios, abarca una amplia gama de productos, desde las sencillas vendas hasta los equipos de reanimación más sofisticados, y desempeña un importante papel en el diagnóstico, prevención, control y tratamiento de enfermedades, así como en la mejora de la calidad de vida de determinados enfermos.

La intervención de la UE en el ámbito de los productos sanitarios se centra fundamentalmente en el marco regulador que rige el acceso a los mercados, las relaciones comerciales internacionales y la convergencia legislativa, todo ello con el objetivo de garantizar los mayores niveles de seguridad para el paciente, y fomentar, al mismo tiempo, la innovación y la competitividad del sector.

A nivel nacional, dentro del ámbito de los productos sanitarios, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, establecen los controles a realizar en el comercio exterior de estos productos. Con respecto a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», se encuentran regulados por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Con respecto a la inspección farmacéutica en comercio internacional, la Orden SPI/3408/2010, de 16 de diciembre, procede a la creación de un fichero automatizado de información denominado «SIFAEX», Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, que tiene la finalidad de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos y productos sanitarios de uso y consumo humano.

En aplicación de las referidas normas, la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior tiene por objeto, de acuerdo con lo que indica su título, entre otros aspectos, la regulación del Sistema Informático de Inspección

¹ Jefa de Sección de Inspección Farmacéutica. Área de Sanidad – Subdelegación del Gobierno en A Coruña. mariavinu@gmail.com

Farmacéutica de Sanidad Exterior, que permite la gestión electrónica de determinados procedimientos administrativos en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano, las materias primas farmacéuticas, los productos sanitarios, los cosméticos, los productos de higiene personal y los biocidas de uso clínico y personal.

PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL

Los productos que procedan o tengan como destino países no comunitarios, serán sometidos a control sanitario sistemático en frontera a la entrada (FARMIN) y/o salida (FARMEX) del territorio nacional, según proceda, teniendo en cuenta lo especificado en el Anexo I de la Orden 2136/2011. Según lo indicado en dicha orden, los productos sometidos a control son los siguientes:

- a) Medicamentos de uso humano, incluyendo graneles y productos intermedios
- b) Materias primas farmacéuticas destinadas a la fabricación de medicamentos de uso humano.
- c) Productos sanitarios, incluyendo graneles y productos intermedios
- d) Cosméticos y productos de higiene personal, incluyendo graneles y productos intermedios
- e) Materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos
- f) Biocidas de uso clínico y personal, incluyendo graneles y productos intermedios.

Con referencia a los productos sanitarios, las garantías sanitarias que deben satisfacer se avalan si se garantiza que sólo se ponen en mercado y/o en servicio aquellos que cumplan los requisitos establecidos en la legislación, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios, ni en su caso, de terceros.

En el momento de su puesta en servicio en España, los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I del Real Decreto 1591/09, y en los correspondientes apartados de los Reales Decretos 1662/2000 y 1616/2009, dependiendo del tipo de producto, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

No se podrán comercializar productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que, tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

ÓRGANOS COMPETENTES PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

De acuerdo con la Orden SPI/2136/2012, los órganos competentes para el control sanitario en frontera de los productos sanitarios son los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla. Estos servicios son dependientes funcionalmente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y orgánicamente, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

La inspección farmacéutica llevada a cabo por estos servicios se realiza en coordinación con los demás servicios de inspección de las Administraciones Públicas, en especial con los servicios aduaneros.

El anexo II de la citada orden especifica los recintos aduaneros en los que se realizará el control sanitario de los productos por parte de la Inspección Farmacéutica.

ENTIDADES QUE PUEDEN REALIZAR IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Según lo establecido en los Reales Decretos por los que se regulan los productos sanitarios, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios, y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades, requerirán licencia previa de funcionamiento, que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Dicho procedimiento de autorización requerirá la constatación, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de que la empresa solicitante y las empresas subcontratadas, en su caso, cuentan con las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuados para realizar las actividades de que se trate.

Así, la inspección de las instalaciones de estas entidades la realizarán los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, a petición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dichos servicios, tras la realización de la citada inspección, prepararán un informe, que será remitido a la AEMPS para su valoración, y la concesión, o no, de la licencia solicitada por la entidad.

Algunos de los requisitos generales para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios son los siguientes:

- Disponer de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles necesarios.
- Disponer de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados a las actividades a desarrollar, y a los productos de que se trate. Las entidades a las que se subcontraten actividades, no requerirán licencia previa de funcionamiento, pero ha de acreditarse que disponen de los medios necesarios para realizar las actividades subcontratadas, y especificar qué actividades son las que van a realizar.
- Toda empresa dedicada a este tipo de actividades ha de designar un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.
- Designación de un Responsable del sistema de vigilancia.
- Se debe disponer de un archivo documental en el que se incluya toda la documentación relativa al sistema de calidad y especificaciones para la importación de los productos, requisitos de etiquetado, documentos acreditativos de conformidad con los requisitos legales, documentación relativa a reclamaciones y devoluciones y medidas de restricción y seguimiento de productos importados.
- El representante autorizado, debe tener a disposición la documentación que permita comprender el diseño, fabricación y prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.
- La documentación relativa a la comercialización también debe ser trazable: datos iden-

tificativos del producto (nombre comercial, modelo, nº de lote o serie, e identificación de los agentes que les hayan suministrado el producto y los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos, y las fechas correspondientes).

SISTEMA INFORMÁTICO DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA (SIFAEX) Y DOCUMENTOS OFICIALES

El SIFAEX, permite la tramitación electrónica de las solicitudes, escritos y comunicaciones relativas al procedimiento de control sanitario, en relación con el tráfico internacional, de los productos referenciados previamente. La finalidad de este fichero es la de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de los productos farmacéuticos sometidos a control. Consiste en la verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria a la importación o exportación de los referidos productos, cuando procedan de o tengan como destino países no comunitarios, y asimismo, a la circulación intracomunitaria de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, y sus materias primas destinadas a su fabricación, tanto si proceden o tienen como destino Estados miembros.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de su oficina virtual, ofrece acceso al sistema Sifaex en el siguiente link: <https://sifaex.aemps.es>.

Los operadores económicos que deseen acceder a SIFAEX, han de dirigirse a las dependencias de los Servicios de inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de su provincia, donde presentarán un Formulario de Petición de Usuario, solicitando la autorización de acceso a la aplicación. Otro de los requisitos para poder tener acceso a dicha aplicación, es estar en posesión de un certificado digital reconocido y accesible en el equipo que vaya a utilizarse para el acceso.

Los documentos oficiales de inspección farmacéutica españoles, que se crean en el sistema SIFAEX son los siguientes:

- DOIFE-IMPORT: Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Importación.
- DOIFE-EXPORT: Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación.

TABLA 1. EJEMPLO DE PARTIDAS SOMETIDAS A INSPECCIÓN CONFORME AL ANEXO I DE LA ORDEN 2136/2011.

Código	Designación mercancías	Observaciones
9004 9004 10 9004 90 9013	Gafas (anteojos) correctoras, protectoras u otras, y artículos similares. -Gafas (anteojos) de sol - Las demás Dispositivos de cristal líquido que no constituyen artículos comprendidos más específicamente en otra parte; láseres (excepto los diodos láser); los demás aparatos e instrumentos de óptica, no expresados ni comprendidos en otra parte de este capítulo. Etc...	FARMIN. Sólo las correctoras. FARMIN. Sólo las correctoras.

Estos documentos constan de diferentes partes:

- Parte 1: Datos de la partida presentada. Esta parte debe ser cumplimentada por el responsable de la carga. Incluye datos de la partida (descripción de la mercancía, nº de lote, peso), del exportador, del destinatario, del importador, del interesado en la carga, el tipo de transporte, etc.
- Parte 2: Decisión sobre la partida. Parte a cumplimentar por el inspector oficial. Además de la decisión sobre la partida, en esta parte se especifica qué tipo de controles se han realizado a la misma, motivos del rechazo, en su caso, observaciones, etc. Una vez realizados los controles pertinentes, y tomada la decisión sobre la partida, el inspector oficial firma digitalmente la decisión.
- Parte 3: Documento Adenda
- Instrucciones para la cumplimentación de los documentos.

TIPOS Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES REALIZADOS POR LA INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

Una vez que el agente interesado en la carga ha introducido en SIFAEX los datos y documentos correspondientes al producto sanitario que se pretende importar (en adelante nos referiremos a la importación, ya que, como se verá más adelante, la exportación no está sometida a inspección farmacéutica), la inspección farmacéutica procede a la realización de los controles necesarios para garantizar que la mercancía cumple con los requisitos establecidos en España, y en consecuencia, en la Unión Europea.

Los distintos tipos de controles que se realizan a los productos son los siguientes:

- *Control documental*: consiste en un examen de los certificados, declaraciones o documentos sanitarios que acompañan a los productos.
- *Control de identidad*: es la comprobación de la concordancia de los productos con los certificados, declaraciones o documentos sanitarios, así como de la presencia de los correspondientes marcados, conforme a la normativa aplicable. En este control, se incluye la inspección del etiquetado.
- *Control físico*: es el control del propio producto, a través de verificaciones de etiquetado, instrucciones de uso, embalajes, condiciones de conservación, etc. Si se considera necesario, se puede realizar toma de muestras y análisis de laboratorio.

El control documental se hace sistemáticamente a todos los productos, pudiendo realizarse seguidamente los controles de identidad y/o físicos; la frecuencia de realización de estos controles, viene determinada por el potencial riesgo sanitario de los productos, considerando especialmente el resultado del control documental efectuado, la información previa del producto, así como el origen del mismo. Cuando la situación lo permita, lo ideal es realizar para cada actuación, un control documental, y de identidad.

Además, para todos los productos, es imprescindible comprobar la existencia, y concordancia de los siguientes documentos:

- Conocimiento de embarque/Bill Landing: Es el documento que expide el transportista como certificación de que ha tomado la mercancía a su cargo para entregarla donde corresponda.
- Factura del producto: los datos de la factura han de coincidir con los datos introducidos en

el documento DOIFE y el documento aduanero, y debe estar a nombre del importador.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de conformidad se basan en la declaración de conformidad del fabricante, en combinación con la intervención del Organismo Notificado, cuando sea preciso, dependiendo de la clasificación del producto.

El fabricante puede elegir entre diferentes procedimientos que conducen a la obtención del marcado CE que permitirá la libre circulación de los productos dentro de la Unión Europea.

En el caso de que el producto, por su clasificación, requiera la intervención de un Organismo Notificado, el fabricante puede elegir cualquiera de los Organismos Notificados designados, siempre que el ámbito de designación incluya los productos y el procedimiento elegido por el fabricante. La certificación otorgada por un Organismo Notificado es reconocida en toda la Unión Europea, de forma que no es necesario repetir los procedimientos de evaluación para su circulación dentro del territorio de la misma.

La tabla 2 es un resumen basado en la legislación vigente y en la información recopilada y disponible en la página web de la AEMPS. En dicha tabla se indican los tipos de procedimientos apli-

TABLA 2. TIPOS DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO SANITARIO

Tipo de producto	Marcado CE	Nº de ON en el marcado CE	Declaración Conformidad del fabricante	Certificados de Organismo Notificado	
PS Clase I	Sí	No	Sí (Anexo VII)	No	
PS Clase I estériles/con función de medición	Sí	Sí	Sí (Anexo VII)	Sistema completo de Garantía de Calidad Anexo II excepto. apartado 4, ó	
				Verificación CE: Anexo IV, ó	
				Garantía Calidad de la Producción: Anexo V, ó Garantía Calidad del Producto: Anexo VI	
PS Clase IIa	Sí	Sí	Sí (Anexo VII)	Sistema completo de Garantía de Calidad Anexo II excepto. apartado 4	
				Verificación CE: Anexo IV	
				Garantía Calidad de la Producción: Anexo V Garantía Calidad del Producto: Anexo VI	
PS Clase IIb	Sí	Sí	Sí	Sistema completo de Garantía de Calidad: Anexo II excepto apartado 4, ó	
				Examen CE de tipo: Anexo III +	Verificación CE: Anexo IV, ó
					Garantía de Calidad de la Producción: Anexo V, ó Garantía de Calidad del Producto: Anexo VI
PS Clase III	Sí	Sí	Sí	Sistema completo de Garantía de Calidad: Anexo II + Examen de diseño (apartado 4 anexo II), ó	
				Examen CE de tipo: Anexo III +	Verificación CE: Anexo IV, ó
					Garantía de Calidad de la Producción: Anexo V
PS a medida	No	No Procede	Sí: Anexo VIII – Declaración prod. finalidad especial	No	

TABLA 2. TIPOS DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO SANITARIO (continuación)

Tipo de producto	Marcado CE	Nº de ON en el mercado CE	Declaración Conformidad del fabricante	Certificados de Organismo Notificado
PS destinados a investigaciones clínicas	No	No Procede	Sí: Anexo VIII – Declaración prod. finalidad especial	No
PS implantables activos	Sí	Sí	Sí	Sistema completo de Garantía de Calidad: Anexo 2 + Examen de diseño (apartado 4 Anexo 2)
				Examen CE de tipo: Anexo 3 +
PS implantables activos a medida	No	No Procede	Sí: Anexo 6	No
PS implantables activos destinados a investigaciones clínicas	No	No Procede	Sí: Anexo 6	No
PS Diagnóstico “in vitro” del Anexo II: Lista A	Sí	Sí	Sí	Garantía de calidad total: Anexo IV + Examen de diseño, ó
				Examen CE de tipo: Anexo V + Garantía de calidad de la producción: Anexo VII
PS Diagnóstico “in vitro” del Anexo II: Lista B	Sí	Sí	Sí	Garantía de calidad total: Anexo IV excepto examen de diseño, ó
				Examen CE de tipo: Anexo V +
PS Autodiagnóstico no contemplados en Anexo II	Sí	Sí	Sí	Examen de diseño: punto 6 del Anexo III, ó
				Examen CE de tipo: Anexo V +
Resto PS Diagnóstico “in vitro”	Sí	No	Sí (Anexo III)	No
PS Diagnóstico “in vitro” destinados a evaluación de funcionamiento	No	No Procede	Sí (Anexo VIII)	No

cables a cada tipo de producto para la evaluación de la conformidad.

Por tanto, a la hora de realizar los controles a la importación de los productos sanitarios, no sólo es necesario conocer el tipo de producto de que se trata, sino también conocer los procedimientos de evaluación de conformidad aplicables a los mismos.

COMPROBACIONES A REALIZAR EN LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de productos sanitarios cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento (licencia de fabricación, o de importación).
- b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.
- c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos: Declaración de conformidad y/o certificados de organismos notificados.

Además, cuando se trate de importaciones de productos semielaborados, se comprobará que vayan destinados a empresas que posean la licencia de funcionamiento como fabricantes.

En el caso de productos sanitarios especiales (implantes que incorporan material de origen humano), en las importaciones se verificará la existencia de licencia de fabricación/importación de productos sanitarios, así como la autorización de comercialización de los citados productos (al tratarse de productos sanitarios especiales, con número de registro).

Además, ha de comprobarse la información que acompaña al producto (etiquetado e instrucciones de uso), ya que ésta constituye un requisito esencial del producto, debiendo incluir los datos exigidos por las directivas correspondientes, así como el marcado CE, cuya colocación indica la conformidad del producto con las directivas que le resulten de aplicación.

Así, en cuanto a los requisitos de información, cada producto debe ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena

seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. La información referida en este punto corresponde a:

- Las indicaciones previstas en el etiquetado.
- Las Instrucciones de utilización.

En cuanto a las instrucciones de utilización, todos los productos deben incluirlas en su envase, con excepción de los productos de clase I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de dichas instrucciones.

Los datos necesarios para la utilización de los productos con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

En caso de que no figure en el etiquetado alguna información esencial, y que el fabricante ya no pudiese subsanar este hecho con antelación al envío de la mercancía, la empresa importadora puede introducir dicha información en el etiquetado, siempre en casos puntuales. Para ello, el importador ha de estar en posesión una autorización expresa por parte del fabricante, para poder realizar dicha modificación del etiquetado, que presentará en frontera.

Con respecto a la importación de productos sanitarios, existe en la actualidad un mercado emergente, el de los productos sanitarios de segunda mano, mercado ya existente desde hace algún tiempo en otros Estados Miembros de la Unión Europea, como Alemania, o Reino Unido. En este sentido, hay que tener en cuenta que los productos sanitarios utilizados previamente pueden estar en perfectas condiciones para su utilización. Sin embargo, antes de ponerlos nuevamente en servicio, suelen sufrir un proceso de revisión y/o renovación, que puede realizar otra entidad distinta del fabricante. En la importación de estos productos desde terceros países, se presenta una complicación añadida, y es que en ocasiones, la documentación que avala el marcado CE, puede no estar disponible; la entidad importadora debe tener conocimiento de esta posible situación, y optar por importar únicamente productos sanitarios que cumplan con todos los requisitos establecidos para su comercialización en la Unión Europea, y que además

posean toda la documentación pertinente que lo avale.

En relación a la revisión/renovación de los productos, debe garantizarse que dichas actividades no supongan una renovación total/reconstrucción del producto, de tal forma que se transformaría en otro producto sanitario distinto, que tendría que tener su propio mercado CE, avalado por la documentación pertinente, tras haber pasado por los controles reglamentarios, dependiendo del tipo de producto.

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO

Entre la información que debe incluir la etiqueta del producto se encuentran: el nombre o razón social y dirección del fabricante, o del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad; la información necesaria para identificar el producto, y el contenido del envase; el código de lote o nº de serie; la fecha antes de la cual debe utilizarse el producto; las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación, las instrucciones especiales de utilización; las advertencias y/o precauciones; la palabra "estéril", si procede; el año de fabricación, si es necesario, etc..

En caso de que en el momento de la importación no figure en el etiquetado alguna información esencial, y que el fabricante ya no pudiese subsanar este hecho con antelación al envío de la mercancía, la empresa importadora puede introducir dicha información en el etiquetado, siempre en casos puntuales. Para ello, el importador ha de estar en posesión una autorización expresa por parte del fabricante, para poder realizar dicha modificación del etiquetado, que presentará en frontera.

EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Los productos que se fabriquen con destino para la exportación a países no comunitarios, y no cumplan los requisitos establecidos en la Unión Europea, deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen inequívocamente como tales, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

Aparte de este requisito, la legislación no establece la realización de ningún tipo de control a la exportación de productos sanitarios.

CONCLUSIÓN

Los Estados miembros han de adoptar todas las disposiciones necesarias para que los productos sanitarios sólo puedan ser puestos en el mercado y/o puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en las directivas correspondientes cuando hayan sido debidamente suministrados, estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista. Ello implica la obligación de los Estados miembros de controlar la calidad y la seguridad de dichos productos.

Gracias a las actividades realizadas por la inspección farmacéutica, se garantiza que todos los productos sanitarios que entran en el mercado comunitario cumplan con los requisitos esenciales establecidos, considerándose, por tanto, aptos para su comercialización.

En este sentido, es esencial la cooperación y coordinación de las autoridades a nivel nacional, y europeo. Y, dentro de estas actividades, la práctica armonizada de control de mercado en los Estados Miembros, garantiza también a posteriori de su entrada en el mercado europeo, la conformidad con la legislación vigente.

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. www.aemps.es
- EUROPA. Web oficial de la Unión Europea. <http://europa.eu>
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Orden SPI/3408/2010, de 16 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
- Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.
- Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia de sanidad exterior.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».