

La AEMPS informa sobre el procedimiento habitual para la importación de productos sanitarios

Fecha de publicación: 10 de junio de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 22/2020

- **Con motivo de la situación sanitaria originada por el SARS-CoV-2, la AEMPS ha emitido autorizaciones extraordinarias de importación de productos sanitarios para cubrir las necesidades.**
- **Actualmente, la demanda de estos productos está estabilizándose, por lo que es importante priorizar el procedimiento habitual para la importación de los mismos, con una serie de requisitos de obligado cumplimiento.**
- **Las empresas que hayan llevado a cabo actividades de importación de productos sanitarios o productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, deben garantizar la trazabilidad de los mismos mediante registro documentado.**

La crisis sanitaria provocada por el SARS-CoV-2 ha generado en el mercado español una demanda muy por encima de la habitual de determinados productos sanitarios como, por ejemplo, mascarillas quirúrgicas, guantes, test de diagnóstico *in vitro*, termómetros, etc.

Muchos de estos productos han llegado a través de importaciones desde terceros países. Los requisitos para la importación de productos sanitarios a España se establecen en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de la verificación de estos requisitos en el momento de la importación de los productos. Esta verificación se realiza en la llegada de la mercancía a la aduana, mediante el control que llevan a cabo los servicios de inspección de las áreas funcionales de Sanidad de las delegaciones del Gobierno.

Según el procedimiento habitual, se debe cumplir una serie de requisitos para autorizar la importación. Los productos deben poseer el marcado CE, haber seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente y que el importador disponga de licencia previa de funcionamiento.

No obstante, la AEMPS, por motivos justificados, puede autorizar la importación de productos sanitarios que no cumplan alguno de estos requisitos. En este sentido, la Agencia emite autorizaciones extraordinarias de importación en situaciones excepcionales, tras valorar las condiciones en que se van a importar los productos, para garantizar la seguridad en la utilización de los mismos.

Como consecuencia de la crisis sanitaria provocada por el SARS-CoV-2 y para agilizar la importación de estos productos sanitarios y cubrir las necesidades, la Agencia ha emitido autorizaciones extraordinarias de importación tanto a empresas, como a comunidades autónomas, así como a las instituciones que lo han solicitado. Antes de su entrada en España, estas importaciones de productos sanitarios son inspeccionadas en frontera para comprobar que la mercancía importada se corresponde con la indicada en la autorización

de la AEMPS.

Actualmente, la demanda en España de estos productos se encuentra en fase de estabilización, por tanto, se hace necesario volver al procedimiento habitual para la importación de productos sanitarios.

Aquellas entidades que pretendan importar productos sanitarios deben solicitar la licencia previa de funcionamiento, a través de la aplicación telemática [IPS](#) en la sede electrónica de la AEMPS. Para ello disponen de la INSTRUCCIÓN PS 1/2019, donde se recoge todo el proceso e información necesarios para la solicitud y que pueden encontrar en el siguiente link:

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf?x57200>

También se puede recurrir a una empresa que ya disponga de licencia de importación de productos sanitarios y que pueda realizar todas las actividades de importación. Desde el buscador de la aplicación IPS, ubicado en su pantalla de inicio, se puede consultar el listado de dichas empresas.

Finalmente, hay que tener en cuenta que las empresas que hayan realizado actividades de importación de productos sanitarios o productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, deberán garantizar la trazabilidad de los mismos, debiendo contar con un registro documentado de los productos en el que se incluyan los siguientes datos: nombre comercial del producto, modelo, número de lote, identificación del cliente, fecha de envío o suministro.

Asimismo, cualquier incidente adverso relacionado con los productos deberá ser notificado a la AEMPS tan pronto se tenga conocimiento del mismo.

Referencias

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>
2. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17607>
3. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-17597>