

La AEMPS informa de la publicación de los reglamentos aplicables a los productos sin finalidad médica incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 38/2022

- **La Comisión Europea, en virtud del cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, publicó el 2 de diciembre un reglamento de ejecución por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica**
- **Asimismo, la Comisión publicó otro reglamento de ejecución, con el fin de garantizar la tipificación de determinados productos activos sin finalidad médica prevista en un nivel de riesgo que garantice una adecuada evaluación de la conformidad**

Una de las novedades legislativas que incorporó el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios es la inclusión, en su ámbito de aplicación, de determinados grupos de productos para los que el fabricante declare una finalidad únicamente estética u otra finalidad no médica, debido a su similitud con los productos sanitarios en cuanto a su funcionamiento y riesgo.

Estos productos incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 son los siguientes:

1. Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo.
2. Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y *piercings*. Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, las prótesis de mama con finalidad estética.
3. Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial, o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas, mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.

4. Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
5. Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.
6. Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

Dando cumplimiento al Reglamento (UE) 2017/745, que establece la necesidad de que la Comisión adopte unas especificaciones comunes para estos productos, el día 2 de diciembre de 2022 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

Con el fin de que los fabricantes puedan demostrar la conformidad de estos productos, la Comisión ha adoptado estas especificaciones, que abarcan la aplicación de la gestión de riesgos que se establece en los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

El reglamento que contiene las especificaciones comunes será aplicable a partir del **22 de junio de 2023**, excepto para los productos que cuenten con un certificado de marcado CE en vigor emitido conforme a la derogada Directiva 93/42/CEE, para los cuales entrará en aplicación el **22 de diciembre de 2022**.

No obstante, en el artículo 2 del reglamento se han fijado unas disposiciones transitorias aplicables para los productos que ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión Europea antes del 22 de junio del 2023, cuando no se haya producido un cambio notable en el diseño o finalidad prevista de los productos y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el citado artículo:

- o Los productos que requieran de la realización de investigaciones clínicas para demostrar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, y que requieran la intervención de un organismo notificado en su evaluación de la conformidad, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el **22 de junio de 2028**.
- o Los productos para los que el fabricante no prevea la realización de investigaciones clínicas, pero que requieran de la intervención de un organismo notificado en su evaluación de la conformidad, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el **22 de junio de 2025**.

También se han incluido disposiciones transitorias específicas para los productos certificados bajo la Directiva 93/42/CEE.

Por otro lado, el mismo día 2 de diciembre se publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista.

Este reglamento se publica como consecuencia de la solicitud conjunta realizada por varios Estados miembros para reclasificar determinados productos activos sin finalidad médica prevista, con el fin de garantizar su tipificación en un nivel de riesgo que garantice una adecuada evaluación de la conformidad que sea coherente con sus riesgos inherentes. La entrada en vigor de este reglamento tendrá lugar el día **22 de diciembre de 2022**.

Enlaces de interés

1. [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.](#)
2. [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/2347 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista.](#)