

INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y SOBRE LAS FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE LOS CENTROS SANITARIOS

Índice

1. La reglamentación de los productos sanitarios.....	5
1.1. Marco legal	5
1.2. Obligaciones de los centros y profesionales sanitarios recogidas en la normativa, relacionados con la vigilancia de productos sanitarios.....	5
2. ¿En qué consiste el sistema de vigilancia de productos sanitarios?.....	6
3. Designación de la figura del responsable de vigilancia de productos sanitarios.....	6
3.1. ¿Qué centros deben designar expresamente un responsable de vigilancia?	6
3.2. ¿Qué perfil debe tener el responsable de vigilancia?	6
3.3. ¿Cuál es el procedimiento para la comunicación de la designación del responsable?	6
4. Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios.....	7
5. Procedimiento para notificar los incidentes graves con productos sanitarios.....	7
5.1. ¿Qué significa incidente e incidente grave?	7
5.2. ¿Cómo se comunican los incidentes graves?.....	9
5.3. ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia en la comunicación de incidentes graves?.....	10
Supervisión, coordinación, facilitación y fomento de las notificaciones de incidentes en el centro	10
Interlocutor con las autoridades sanitarias.....	11
Registro de incidentes graves notificados	11
5.4. ¿Qué sucede con las comunicaciones de incidentes graves recibidas?.....	11
5.5. Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente grave	12
Entrega al fabricante.....	12
Constancia de la entrega	13
6. Alertas de productos sanitarios.....	13
6.1. Alertas de vigilancia de productos sanitarios.....	13
6.1.1. Generación de acciones correctivas de seguridad por las empresas.....	13
6.1.2. Generación de alertas de vigilancia por la AEMPS.....	14
6.2. Alertas de control de mercado de productos sanitarios.....	15
6.3. ¿Qué se entiende por notas informativas de la AEMPS?.....	16
6.4. Difusión de alertas de productos sanitarios y notas informativas por las autoridades sanitarias.....	16
6.5. ¿Qué difusión debe hacer el centro de las alertas y notas informativas y qué papel desempeña el responsable de vigilancia en la difusión y en la aplicación de las actuaciones establecidas en las mismas?.....	17
7. Tarjetas de implante y registros nacionales de implantes.....	18
7.1. ¿Qué información se debe aportar en la tarjeta de implante?	18
7.2. ¿Qué productos deben ir acompañados de una tarjeta de implante?	19

7.3. ¿Qué obligaciones tienen los centros sanitarios respecto a las tarjetas de implante?	19
7.4. Registros nacionales de implantes.....	20
7.5. ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia respecto a la información de los productos sanitarios implantables?	20
Anexo I.....	21
Información general sobre los productos sanitarios.....	21
1. Ámbito del sistema de vigilancia de productos sanitarios.....	21
1.2. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?	21
1.3. ¿Qué son los productos sanitarios para diagnóstico “ <i>in vitro</i> ”?.....	22
1.4. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> ?.....	22
1.5. ¿Qué son los productos sanitarios a medida?.....	22
1.6. ¿Qué son los productos para investigaciones clínicas?	23
1.7. ¿Qué son los productos para un estudio de funcionamiento?.....	23
1.8. ¿Qué son los accesorios?	23
1.9. ¿Qué son los productos <i>in house</i> ?.....	23
Anexo II.....	24
Comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a las autoridades sanitarias	24
Anexo III.....	25
Ejemplos de incidentes que deben notificarse	25
1. Productos sanitarios de diagnóstico <i>In vitro</i>	25
2. Productos sanitarios implantables activos	25
3. Productos sanitarios implantables no activos	26
4. Productos dentales	27
5. Productos oftalmológicos y ópticos	27
6. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	27
7. Productos para anestesia y respiración	27
8. Productos electromédicos/ mecánicos.....	28
9. Instrumentos reutilizables	28
10. Productos de un solo uso	28
11. Ayudas técnicas para discapacitados.....	29
12. Equipamiento hospitalario.....	29
Anexo IV.....	30
Vigilancia de productos sanitarios.....	30

Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa.....	30
Anexo V	31
Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios.....	31
1. Comunidades autónomas.....	31
2. Ciudades autónomas	34
3. Administración general del estado.....	34

1. La reglamentación de los productos sanitarios

Este documento está dirigido a los responsables de vigilancia de productos sanitarios de los centros sanitarios y se ha elaborado de forma conjunta con las comunidades autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

1.1. Marco legal

Los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (en adelante, en el término “productos sanitarios” se entenderá que también están incluidos los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*) están regulados a nivel europeo por los siguientes reglamentos:

- **Reglamento 2017/745** del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los **productos sanitarios**.
- **Reglamento 2017/746** del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los **productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***.

Asimismo, en España están regulados por los siguientes reales decretos:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Estos reales decretos establecen los requisitos nacionales aplicables a la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios y la designación de un responsable de vigilancia por los centros sanitarios.

Dicha normativa está disponible en la [página web de la AEMPS](#).

El Anexo I de este documento incluye información general de interés sobre los productos sanitarios.

1.2. Obligaciones de los centros y profesionales sanitarios recogidas en la normativa, relacionados con la vigilancia de productos sanitarios

a) Notificación de incidentes graves

Si un profesional sanitario tuviera conocimiento de un incidente grave que pudiera estar relacionado con un producto sanitario, debe notificarlo a la AEMPS. Para llevar a cabo esta notificación, se ha habilitado en la página Web de la AEMPS la plataforma de notificación, NotificaPS.

b) Designación del responsable de vigilancia

Para establecer los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos legislativos relativos a la vigilancia de los productos sanitarios por parte de los profesionales sanitarios, los centros sanitarios deben disponer de la figura del responsable de vigilancia.

El responsable de vigilancia debe supervisar los procedimientos relativos a la vigilancia de productos sanitarios en su centro como, por ejemplo, la notificación de incidentes graves de los que tuvieran conocimiento los profesionales sanitarios o la implementación de las acciones correctivas de seguridad relacionadas con productos sanitarios de las que haya sido informado por el fabricante. Por otra parte,

también es responsable de supervisar que se cumple con las obligaciones establecidas en la regulación europea respecto a las tarjetas de implante y la información relevante aportada por el fabricante que acompañan a algunos productos implantables.

2. ¿En qué consiste el sistema de vigilancia de productos sanitarios?

El sistema de vigilancia de productos sanitarios engloba la notificación de incidentes graves ocurridos con productos sanitarios, su registro y evaluación, la adopción de medidas oportunas para la protección de la salud y la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de incidentes graves, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

Toda la información relacionada con las directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios se está disponible en la [página web](#) de la AEMPS.

3. Designación de la figura del responsable de vigilancia de productos sanitarios

3.1. ¿Qué centros deben designar expresamente un responsable de vigilancia?

Los centros sanitarios que deberán designar expresamente un responsable de vigilancia son los siguientes:

- Centros sanitarios con internamiento (hospitales).
- Centros especializados sin internamiento:
 - Centros de cirugía mayor ambulatoria.

En el resto de los centros sanitarios, la responsabilidad de vigilancia de los productos sanitarios recaerá en el director médico o el responsable sanitario del centro que conste en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios de la comunidad autónoma correspondiente.

3.2. ¿Qué perfil debe tener el responsable de vigilancia?

Los profesionales idóneos para ser designados como responsables de vigilancia cuentan con titulación universitaria sanitaria, ejercen un puesto de responsabilidad en el centro, dentro de servicios/unidades horizontales que puedan asumir la coordinación de la recepción y transmisión de información a los servicios especializados tales como: directores médicos, jefes de servicio/sección de farmacia, medicina preventiva, calidad, seguridad del paciente, enfermería, entre otros.

3.3. ¿Cuál es el procedimiento para la comunicación de la designación del responsable?

Se debe cumplimentar el "[Formulario de comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a las autoridades sanitarias](#)" que se puede encontrar en el anexo II.

El formulario debe estar firmado por el representante legal del centro sanitario y por el responsable de vigilancia designado. Los centros sanitarios remitirán este formulario completado y firmado a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la AEMPS. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

En caso de cambio de responsable de vigilancia el centro deberá cumplimentar un nuevo formulario con los datos del nuevo responsable designado e, igualmente, comunicar a las autoridades sanitarias de la correspondiente Comunidad Autónoma y a la AEMPS o a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, en su caso.

El Directorio de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas para la comunicación de la designación del responsable de vigilancia se puede encontrar en la web de la AEMPS.

4. Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios

El responsable de vigilancia tiene las siguientes funciones:

1. Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 35 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y del artículo 30 del Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, relacionadas con el sistema de vigilancia.
2. Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios del centro, del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes graves o potencialmente graves asociados con la utilización de productos sanitarios, de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su actividad sanitaria.
3. Actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios.
4. Facilitar a las autoridades sanitarias la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes graves notificados.
5. Garantizar la difusión, a los profesionales sanitarios implicados de su centro, de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, y supervisar, en su caso, la aplicación de las medidas establecidas en la misma.
6. Velar por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en relación con las tarjetas de implante.

5. Procedimiento para notificar los incidentes graves con productos sanitarios

5.1. ¿Qué significa incidente e incidente grave?

Un incidente con un producto sanitario incluye todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas del producto, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable.

Un incidente con un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* es todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier daño como consecuencia de la decisión médica o la acción emprendida u omitida sobre la base de la información o los resultados proporcionados por el producto.

La notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios es obligatoria en el caso de incidentes graves.

Un incidente grave es todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- a) El fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona
- b) El deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- c) Una grave amenaza para la salud pública

Algunos ejemplos de un deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, son:

- Enfermedad o lesión con amenaza para la vida.
- Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
- Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal. Por ejemplo: Un aumento clínicamente significativo de la duración de un procedimiento quirúrgico, una condición que precise hospitalización o suponga prolongar notablemente la misma.

Un incidente grave que suponga una grave amenaza para la salud pública sería aquel que pudiera tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud de una persona o enfermedad grave que pueda requerir una actuación correctiva rápida y que pueda causar morbilidad o mortalidad significativa en los seres humanos, o que sea poco frecuente o imprevisto en relación con el lugar y el momento de que se trate.

Algunos ejemplos de amenazas serias para la salud pública pueden ser:

- Enfermedades contagiosas, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), el ébola, el virus Zika, el síndrome respiratorio agudo grave (SARS).
- Alto riesgo de padecer una enfermedad (por ejemplo, cáncer) como consecuencia de que el paciente haya estado expuesto al uso de un producto sanitario que afecta a una parte importante de la población o a un grupo específico de pacientes (por ejemplo, personas diabéticas o pacientes con problemas cardíacos) o a una población vulnerable como niños, ancianos o mujeres embarazadas.
- Exposición a componentes tóxicos que tienen un efecto potencialmente perjudicial para las personas.
- Ataque cibernético relacionado con productos de soporte vital.

Conforme a la definición de incidente grave, es importante resaltar que los profesionales sanitarios y centros también deben notificar los incidentes graves que potencialmente podían haber tenido lugar. Es decir, también deben notificar aquellos casos en los que un fallo en el funcionamiento del producto podría haber dado lugar a la muerte o a un deterioro grave del estado de la salud o a una grave amenaza de salud pública pero que, debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario, no ha llegado a producirse. Por tanto, no ha llegado a ocurrir un incidente grave pero potencialmente, en otras circunstancias, el fallo del producto sí hubiera podido ocasionar graves daños y esta situación debe ser notificada igual que otros incidentes graves.

En el Anexo III a este documento podrá encontrar una relación de ejemplos de incidentes por categorías de productos que se deben comunicar.

5.2. ¿Cómo se comunican los incidentes graves?

La AEMPS ha desarrollado el portal [NotificaPS](#) destinado a la notificación de incidentes graves relacionados con productos sanitarios por profesionales de la salud, usuarios y pacientes. La implementación de este portal facilita la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios y habilita una vía directa de notificación para los usuarios y pacientes.

Este portal permite la cumplimentación de toda la información relativa al incidente grave notificado, en función del producto involucrado, así como la posibilidad de adjuntar documentación adicional relevante: imágenes, historia clínica, pruebas diagnósticas, etc.

De esta manera, los profesionales sanitarios notificarán los incidentes graves de los que tengan conocimiento al portal NotificaPS puesto a disposición en la página web de la AEMPS.

Al entrar en el portal NotificaPS encontrará la siguiente pantalla:

¡Bienvenido al sistema español de Vigilancia de Productos Sanitarios!

En este sitio web usted podrá notificar los posibles incidentes ocurridos con productos sanitarios, definidos como cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud.

La notificación de incidentes constituye un elemento esencial, gracias al cual la AEMPS registra los incidentes comunicados con el fin de identificar cualquier problema o defecto relacionado con los productos sanitarios. Este registro posibilita la asociación de casos y la generación de indicios de fallos de productos, así como la valoración de la repercusión de los hechos y en caso necesario, la adopción rápida de las medidas correctoras pertinentes.

Si usted sospecha de un incidente ocurrido con un producto sanitario, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: profesional sanitario o paciente. Puede obtener más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar en los siguientes enlaces:

- [Información para la notificación de incidentes por pacientes](#)
- [Información para la notificación de incidentes por profesionales sanitarios](#)

[Notificar incidente](#) [Consultar notificación](#)

Una vez dentro el profesional sanitario deberá cumplimentar el formulario con los datos necesarios para la investigación del incidente. Aunque solo hay algunos campos obligatorios, es recomendable aportar la mayor información posible para facilitar la investigación.

5.3. ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia en la comunicación de incidentes graves?

Supervisión, coordinación, facilitación y fomento de las notificaciones de incidentes en el centro

El responsable de vigilancia de productos sanitarios debe supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios del centro, del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes graves asociados con la utilización de productos sanitarios de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su actividad sanitaria. Es decir, debe asegurarse de que los profesionales sanitarios de su centro notifican los incidentes graves detectados a las autoridades sanitarias y que la notificación se efectúa de acuerdo con el procedimiento establecido en el documento de Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios.

The image shows a screenshot of a web form titled 'Notificación de Incidentes con Productos Sanitarios' from the Spanish Agency for Medication and Health Products (AEMPS). The form is for 'Notificación por Profesional Sanitario'. It features a progress bar with six steps: 'Datos de contacto', 'Producto Sanitario', 'Datos del Incidente', 'Comentarios', 'Documentación', and 'Enviar'. The current step is 'Datos del Profesional que Notifica'. The form contains several input fields: 'Nombre *', 'Primer Apellido *', 'Segundo Apellido', 'NIF/NIE/Pasaporte *', 'Profesión', 'Cargo', 'Organismo / Institución / Centro de trabajo *', 'Dirección', 'Provincia' (dropdown), 'Localidad', 'Código Postal', 'Correo electrónico *', 'Teléfono', and 'Fax'. At the bottom, there are navigation buttons: 'AÑO', '< Atrás', and 'Siguiete >'. The AEMPS logo is visible in the top right corner.

Con el fin de facilitar el cumplimiento de dicha obligación, se debería elaborar, en el centro, un procedimiento normalizado de trabajo de gestión y notificación de incidentes graves de productos sanitarios que recogiese el procedimiento descrito en la página web de la AEMPS, de tal manera que el responsable de vigilancia siempre tenga conocimiento de los incidentes que se producen en su centro.

Asimismo, el responsable de vigilancia debería fomentar la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios.

Interlocutor con las autoridades sanitarias

Además, el responsable debe actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios, facilitando a éstas la documentación e información que le sea requerida para la investigación de los incidentes graves notificados por su centro, tanto por parte de las comunidades autónomas (CCAA) como de la AEMPS.

Registro de incidentes graves notificados

Por último, el responsable de vigilancia debería llevar un registro documentado de los incidentes graves asociados a productos sanitarios detectados en su centro sanitario, y notificados a las autoridades sanitarias.

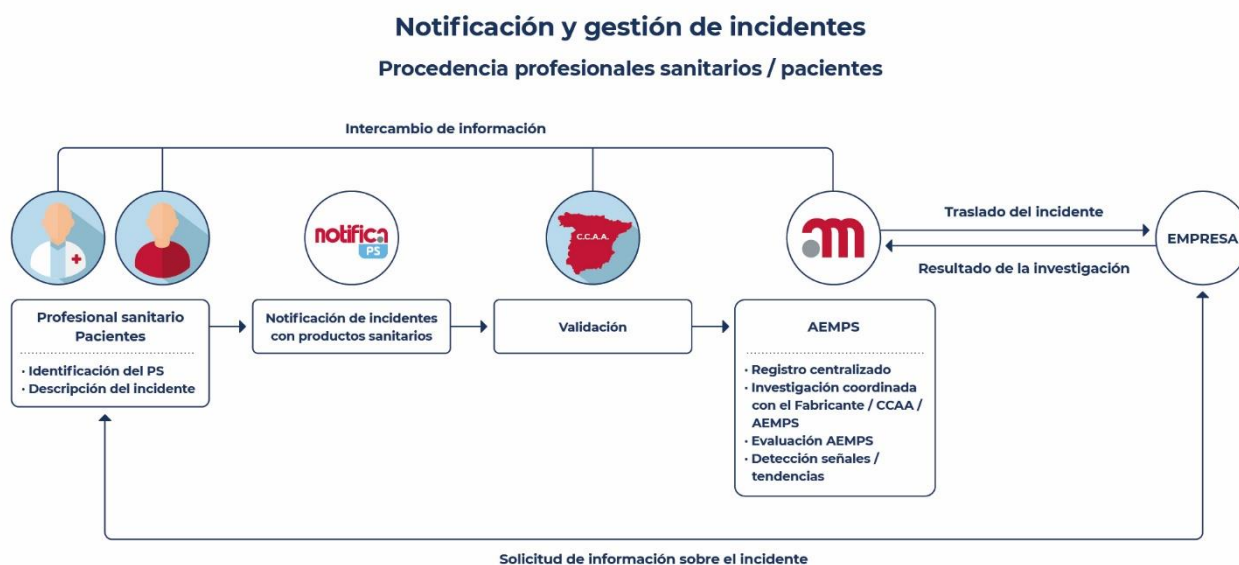
5.4. ¿Qué sucede con las comunicaciones de incidentes graves recibidas?

Las notificaciones realizadas a través del portal de NotificaPS, se redirigirán al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su comunidad autónoma. Una vez enviada la comunicación, la persona que la haya realizado recibirá por correo electrónico un acuse de recibo con un localizador que permitirá consultar la información aportada.

Las comunidades autónomas validarán las notificaciones de incidentes graves recibidas, a través del portal NotificaPS, antes de su remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS. Las notificaciones recibidas tras su revisión preliminar se registrarán en la base de datos de vigilancia de productos sanitarios. Una vez registrado el incidente grave, recibirán una referencia que le será remitida por correo electrónico junto con el localizador recibido al inicio.

Para la remisión de cualquier información adicional relacionada con la notificación, deberá hacer mención a esta referencia y enviarla por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es, añadiendo en copia al punto de contacto de vigilancia de su comunidad autónoma que podrá consultar en el Anexo V (Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios).

La AEMPS remite la información recibida sobre los incidentes a los fabricantes del producto involucrado y les solicita que lleven a cabo una investigación y remitan los formularios oficiales con la información completa sobre el incidente y la investigación realizada. El fabricante, su representante autorizado en la Unión Europea o el distribuidor del producto puede ponerse en contacto con la persona que ha realizado la notificación con el fin de recabar la información necesaria para poder efectuar la investigación. La AEMPS podrá intervenir, en caso necesario, en la investigación del fabricante o iniciar una investigación independiente.



La notificación será considerada en el contexto de todas las demás notificaciones recibidas de los profesionales sanitarios y de los pacientes, por lo que de forma general no se emitirá un informe final individualizado por cada caso. No obstante, la AEMPS registra los incidentes graves notificados con el fin de identificar cualquier problema o defecto relacionado con los productos sanitarios. Este registro posibilita la asociación de casos y la generación de indicios de fallos de productos, así como la valoración de la repercusión de los hechos y en caso necesario, la adopción de las medidas correctoras pertinentes.

Los reglamentos europeos exigen que el registro y la evaluación de los incidentes graves se realice de forma centralizada y que las medidas que se adopten, junto con los hechos que han dado lugar a estas medidas, se comuniquen a la Comisión Europea y al resto de los Estados miembros.

En España, la AEMPS, es el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad de productos sanitarios que se producen en España. La AEMPS es igualmente el punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios y del *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF, por sus siglas en inglés), a través de la cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas a la Comisión Europea y al resto de estados miembros.

5.5. Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente grave

Entrega al fabricante

Los profesionales sanitarios y centros pueden entregar las muestras de los productos relacionados con los incidentes graves al fabricante o al distribuidor con el fin de que éste verifique la funcionalidad del producto

y determine si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente. Esto responde a que para comprobar el funcionamiento de los productos suele ser necesaria una serie de medios y tecnologías complejas que, por lo general, solamente están disponibles en las propias instalaciones de los fabricantes.

Los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos y a comunicar a la AEMPS aquellos incidentes graves ocurridos en nuestro país, que hayan producido la muerte o un grave deterioro en la salud o una grave amenaza para la salud pública, o bien que fueran de tal naturaleza que de producirse nuevamente pudieran provocar las mismas consecuencias.

Constancia de la entrega

Debe quedar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente grave al representante de la empresa, mediante la cumplimentación y firma del formulario del Anexo IV.

6. Alertas de productos sanitarios

6.1. Alertas de vigilancia de productos sanitarios

Con carácter general, las alertas de vigilancia se generan tras la investigación de incidentes graves relacionados con un producto o tipo de productos, al detectarse problemas de funcionamiento o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización de los productos, que han causado o pueden causar un riesgo para la salud de los pacientes tratados con los mismos, o de los usuarios.

El objetivo de las alertas de vigilancia es poner en conocimiento de los profesionales y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

6.1.1. Generación de acciones correctivas de seguridad por las empresas

a) ¿Qué se entiende por Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) y por Nota de Seguridad (FSN)?

Una Acción Correctiva de Seguridad (FSCA, por sus siglas en inglés) es una acción emprendida por un fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de que ocurra un incidente grave relacionado con un producto comercializado. Tales acciones las notifica el fabricante por medio de una Nota de Seguridad.

Una Nota de Seguridad (FSN, por sus siglas en inglés) es, por tanto, una comunicación enviada por un fabricante a los usuarios o los clientes en relación con una acción correctiva de seguridad.

La FSCA puede incluir:

- La devolución del producto sanitario al suministrador.
- La modificación del producto.
- El cambio de un producto por otro.
- La destrucción del producto.
- La adaptación del producto por el comprador según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante.

- Las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del producto (por ejemplo, cuando un producto haya dejado de comercializarse o se haya retirado del mercado, pero podría estar todavía en uso, como es el caso de los implantes, o los cambios en la sensibilidad analítica o especificidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).
- Actualización de las instrucciones de uso del producto
- Actualización del software

b) ¿Cuándo se genera una FSCA y una FSN?

De manera general, la FSCA suele iniciarla el propio fabricante/empresa comercializadora del producto que detecta el problema a través de los sistemas de garantía de calidad que tiene implementados en sus procesos de producción o control, o bien a través del seguimiento poscomercialización como es la recepción de reclamaciones o la notificación de incidentes, por parte, generalmente de los profesionales sanitarios que utilizan estos productos.

Cuando, como consecuencia de las investigaciones efectuadas y de la evaluación de los riesgos, el fabricante considera que existe un riesgo de muerte, de deterioro grave del estado de salud o de una grave amenaza de salud pública asociado al uso del producto, inicia una FSCA y la notifica a los clientes y/o usuarios mediante una FSN.

Por su parte la AEMPS, tras la valoración de la información, si es necesario, genera una alerta de vigilancia que transmite a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas (CCAA) tal y como se indica en el apartado 6.1.2.

c) ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia en relación con las FSCA y FSN?

El responsable de vigilancia de productos sanitarios debe supervisar que el centro sanitario implementa adecuadamente las FSCA, tanto por parte de la empresa fabricante/comercializadora como por los profesionales sanitarios, en el ámbito de sus competencias.

Uno de los aspectos que debe supervisar, es si la empresa facilita la información y, en caso necesario imparte la formación que sea precisa para la correcta aplicación de las acciones correctivas de seguridad. También deberá asegurarse de que la información recibida llega a los profesionales que utilizan los productos afectados por la FSCA en su centro.

6.1.2. Generación de alertas de vigilancia por la AEMPS

Las situaciones que pueden dar lugar a que la AEMPS emita una alerta son las siguientes:

a) Como consecuencia de una FSCA emitida por un fabricante

La empresa notifica al Área de vigilancia de productos sanitarios de la AEMPS, así como a las autoridades sanitarias de todos los estados miembros afectados, mediante un formulario de FSCA, las medidas de seguridad que ha adoptado y la FSN que tiene previsto remitir a los centros afectados.

b) Como consecuencia de la recepción de reclamaciones o la notificación de incidentes por parte de:

- **Profesionales sanitarios/pacientes:** la AEMPS recibe estas notificaciones a través del portal NotificaPS como se explica en el apartado 5.2.
- **Empresas:** La empresa notifica al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS los incidentes graves que se producen en nuestro país, al igual que notifica al resto de estados miembros los incidentes graves que se producen en sus respectivos países y efectúa una investigación sobre los mismos.

c) Como consecuencia de alertas generadas por las autoridades sanitarias:

El Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, recibe igualmente alertas generadas por otras autoridades sanitarias tanto nacionales como de otros países.

El Área de vigilancia de productos sanitarios de la AEMPS evalúa las FSCA, las notificaciones de incidentes graves y las alertas recibidas de otras autoridades sanitarias, adoptando, en caso necesario, las medidas adicionales oportunas y transmitiéndola alerta a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas (CCAA) para la difusión a los centros de su ámbito territorial.

6.2. Alertas de control de mercado de productos sanitarios

Se define «control del mercado» como las actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para controlar y garantizar que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

La Agencia es competente en la verificación de la conformidad de los productos sanitarios y en el control del mercado, que se realiza en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como junto con el resto de las autoridades europeas, velando por que los productos comercializados sean conformes con la legislación y tomando las medidas adecuadas para evitar su comercialización y uso por parte de los usuarios, en caso contrario. Este control de mercado está destinado a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público, lo que conlleva en ocasiones a la publicación de alertas de control del mercado.

Los incumplimientos de la legislación se detectan de forma proactiva a través de actividades planificadas por la AEMPS o a través de comunicaciones recibidas de las autoridades sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes, empresas, asociaciones de usuarios, colegios profesionales, de fuerzas y cuerpos de seguridad del estado etc. Estas comunicaciones se realizan al área de control del mercado.

Entre los incumplimientos, se incluyen casos de defectos de calidad, problemas relacionados con el mercado CE, etc. También se incluyen los casos de productos sanitarios falsificados que son productos con una presentación falsa de su identidad o de su origen o de sus certificados de marcado CE o de los documentos relativos a los procedimientos de marcado CE, siempre que el incumplimiento se realice de manera voluntaria y con intencionalidad, entendiéndose sin perjuicio de las vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

Los productos sanitarios falsificados se detectan generalmente por los propios fabricantes de los productos legalmente comercializados, mientras que los productos con marcados CE falsos y/o con certificados CE de conformidad falsos se suelen detectar a través de las autoridades sanitarias o los Organismos Notificados.

En estos casos tras la evaluación por el Área de Control del Mercado y en caso de que se detecte que existe un problema con un producto que se encuentra en el mercado y que pueda poner en riesgo la seguridad para los usuarios o pacientes, se ordenarán las medidas oportunas entre las que pueden estar: el cese de la comercialización del producto, retirada del producto del mercado, cese de utilización del producto, recuperación desde los usuarios así como establecimiento de medidas particulares de seguimiento por parte de los profesionales.

Estas medidas se comunicarán a través de una alerta de control de mercado que será transmitida por el AEMPS a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas para su difusión, si procede, en su ámbito territorial.

6.3. ¿Qué se entiende por notas informativas de la AEMPS?

En ocasiones, la AEMPS transmite junto con la alerta una nota informativa en la que informa de los riesgos, las medidas adoptadas y recomendaciones para los agentes económicos, profesionales o para los pacientes o usuarios. Según la razón por la que se haya generado la nota informativa, ésta podrá ser:

- Nota informativa relacionada con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes.
- Nota informativa relacionada con los incumplimientos detectados en los productos sanitarios comercializados.

Estas notas se publican en la página web de la AEMPS.

6.4. Difusión de alertas de productos sanitarios y notas informativas por las autoridades sanitarias

El Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS transmite a todas las CCAA las alertas y las notas informativas generadas.

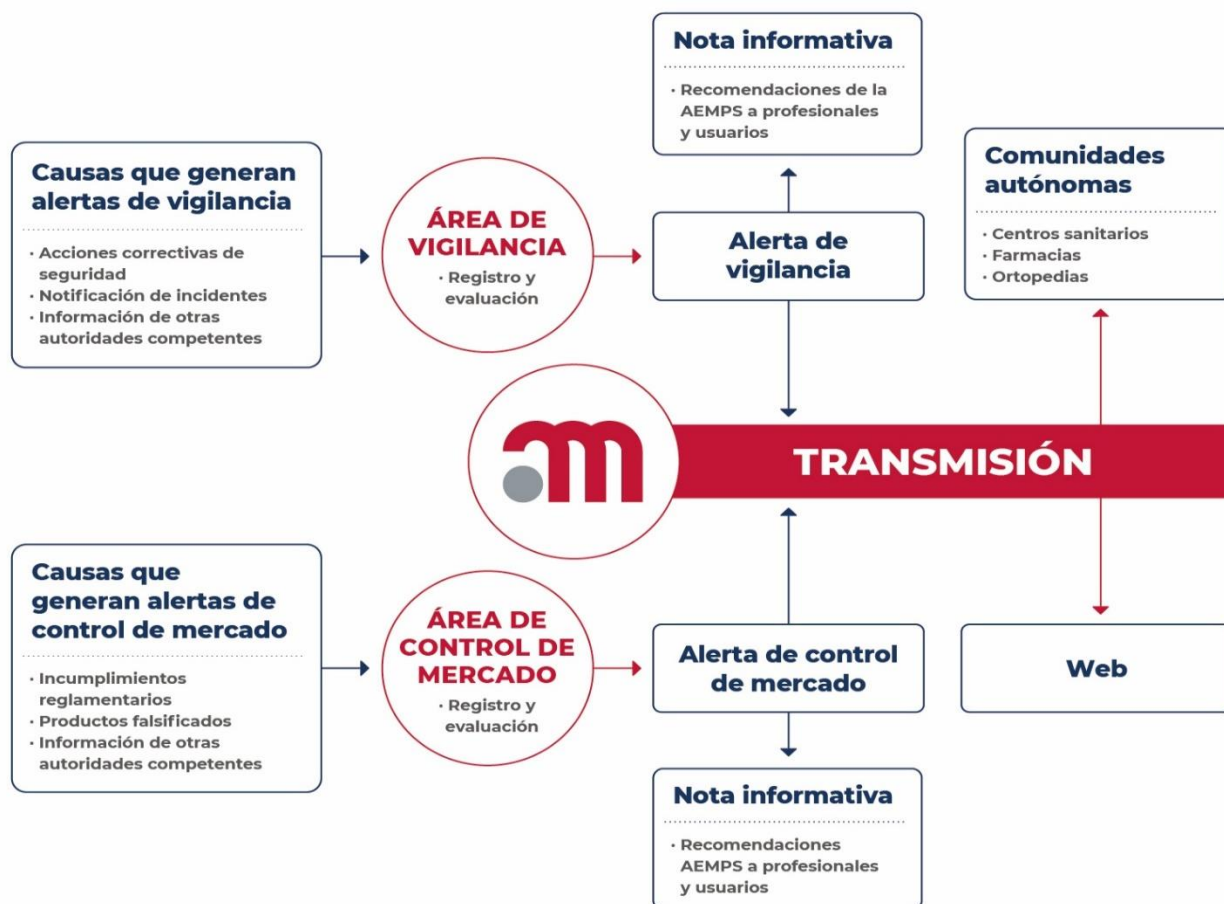
En la transmisión de la alerta a los puntos de contacto de las CCAA, se envía la siguiente información:

- La identificación, y finalidad del producto.
- Descripción del problema identificado
- La nota de aviso con la información facilitada por el fabricante o distribuidor sobre el problema en el producto afectado, y las medidas que ha adoptado, en los casos en los que la alerta se genera como consecuencia de una FSCA.
- La lista de distribución del producto o de los lotes o números de serie del producto sanitario afectado, en función de la información de distribución facilitada por el fabricante. Esta información es confidencial para la gestión de la alerta por las CCAA y no se difunde.
- En las alertas de control del mercado, las no conformidades detectadas y las medidas ordenadas para los agentes económicos y/o profesionales sanitarios.

A partir del momento de la recepción de la alerta, los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las CCAA activan sus procedimientos de actuación para la transmisión de la alerta a todos los centros afectados de su Comunidad Autónoma.

En los casos en los que el producto afectado no se haya distribuido en una Comunidad Autónoma, esta no difunde la alerta, salvo que se considere que debe difundirse de forma generalizada debido a la gravedad del caso y/o a la incertidumbre sobre el ámbito de distribución del producto.

En la siguiente figura se incluye un diagrama de flujo sobre la generación de alertas y notas informativas por la AEMPS y su difusión a los centros sanitarios por las autoridades sanitarias de las CCAA.



6.5. ¿Qué difusión debe hacer el centro de las alertas y notas informativas y qué papel desempeña el responsable de vigilancia en la difusión y en la aplicación de las actuaciones establecidas en las mismas?

Los centros sanitarios deben disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que describa el procedimiento de difusión de las alertas y notas informativas a los profesionales sanitarios implicados y defina las responsabilidades para su aplicación.

El responsable de vigilancia de productos sanitarios del centro debe:

- Garantizar la difusión de las alertas y notas informativas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, a todos los servicios/profesionales sanitarios de su centro que puedan estar afectados.
- Supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas.

- Mantener un registro de las alertas que haya recibido el centro y de la difusión que ha llevado a cabo de cada una de ellas en el que se consigne la fecha de transmisión a los servicios/profesionales sanitarios y el nombre de estos servicios/profesionales.

Además, el responsable de vigilancia de productos sanitarios, en los casos en que se requiera por la Comunidad Autónoma o por la AEMPS, deberá elaborar un informe de cierre de la alerta en el que se deben recoger los siguientes aspectos:

- Número de la alerta
- Fecha de la alerta
- Producto implicado
- Fabricante/distribuidor
- Motivo de la alerta
- Servicios/profesionales del centro a los que se ha difundido la alerta
- Acciones correctivas llevadas a cabo
- Acciones formativas impartidas
- Seguimiento de las acciones correctivas
- Fecha de cierre de la alerta

7. Tarjetas de implante y registros nacionales de implantes

7.1. ¿Qué información se debe aportar en la tarjeta de implante?

Los fabricantes suministrarán junto con los productos sanitarios implantables y, al menos en castellano, una tarjeta de implante y otra información relevante.

En la tarjeta de implante, que tendrá el tamaño de una tarjeta de crédito, el fabricante debe incluir la siguiente información necesaria para la identificación del producto:

- nombre del producto
- tipo de producto
- número de serie
- número de lote
- identificador único del producto (UDI)
- modelo del producto
- nombre, dirección y sitio web del fabricante

La información relevante que el fabricante proporcionará junto con la tarjeta de implante es la siguiente:

- las advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles.

- información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario.
- cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente, con inclusión de la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos.

7.2. ¿Qué productos deben ir acompañados de una tarjeta de implante?

El fabricante debe proporcionar la tarjeta de implante junto con la información relevante mencionada en el punto anterior con todos los productos sanitarios implantables excepto los siguientes:

- Material de sutura
- Grapas
- Materiales para obturación dental
- Aparatos de ortodoncia
- Coronas dentales
- Tornillos
- Cuñas
- Cables
- Placas
- Alfileres
- Clips
- Dispositivos de conexión

7.3. ¿Qué obligaciones tienen los centros sanitarios respecto a las tarjetas de implante?

Los centros sanitarios deben de cumplimentar las tarjetas de implante para incluir la siguiente información:

- Identificación del paciente
- Nombre y dirección del centro sanitario o del profesional sanitario que realice la implantación del producto
- Fecha de implantación

Los centros sanitarios entregarán al paciente la información relevante mencionada en el punto 7.1 junto con la tarjeta de implante cumplimentada. Toda esta información debe ser facilitada, al menos, en castellano.

El objetivo de proporcionar una tarjeta de implante a los pacientes es que:

- los pacientes puedan identificar el producto sanitario que tienen implantado para poder acceder a la información relativa al mismo.
- los pacientes puedan identificarse a sí mismos como portadores de los implantes y, por tanto, como pacientes que pueden necesitar una atención especial en determinadas situaciones.

- el personal de urgencias u otras personas que atiendan al paciente puedan estar informados sobre las especiales necesidades o cuidados que requieren determinados pacientes en situaciones de urgencia.

Las comunidades autónomas podrán efectuar, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las tarjetas por los centros sanitarios.

7.4. Registros nacionales de implantes

En el caso de que haya un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar a dichos registros los datos requeridos. Deben realizar estas sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde se encuentren ubicados los centros sanitarios o los profesionales que los implanten.

7.5. ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia respecto a la información de los productos sanitarios implantables?

El responsable de vigilancia de productos sanitarios debe velar por el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con las tarjetas de implante, establecidas en el artículo 36 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Anexo I

Información general sobre los productos sanitarios

1. Ámbito del sistema de vigilancia de productos sanitarios

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de producto sanitario, accesorio, los productos “in house”, los productos del Anexo XVI cuando finalicen los periodos transitorios que le son de aplicación y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de producto sanitario, accesorio, los productos “in house”, los productos del Anexo XVI cuando finalicen los periodos transitorios que le son de aplicación y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

1.1. ¿Qué es un producto sanitario?

Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción.
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios, de los accesorios de productos sanitarios o de los productos enumerados en el anexo XVI a los que se aplica el Reglamento 2017/745.

1.2. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

Los productos se clasifican en cuatro clases, teniendo en cuenta su finalidad prevista y sus riesgos inherentes. Los productos de menor riesgo pertenecen a la clase I y los de mayor riesgo a la clase III. La clasificación se llevará a cabo de acuerdo con las normas y reglas de clasificación establecidas en la legislación.

Para más información puede consultar la [Guía para la comercialización de productos sanitarios en España](#) publicada en la página web de la AEMPS:

1.3. ¿Qué son los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”?

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico.
- b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas.
- c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad.
- d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por recipientes para muestras se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico *in vitro*.

No se considerarán productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos *in vitro*.

1.4. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios de diagnóstico in vitro?

Atendiendo a su finalidad prevista y a los riesgos potenciales directos o indirectos que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* se agrupan en cuatro clases: clase A, clase B, clase C y clase D, aplicando las normas de aplicación y reglas de clasificación establecidas en la legislación. Los productos de la clase A se corresponden con los de menor riesgo y los de clase D con los de mayor riesgo.

Para más información puede consultar la [MDCG 2020-16 Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation \(EU\) 2017/746](#).

1.5. ¿Qué son los productos sanitarios a medida?

Todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por

un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares. No llevan marcado CE. Por ejemplo: prótesis dentales, corsés ortopédicos.

1.6. ¿Qué son los productos para investigaciones clínicas?

Un producto sanitario que se evalúa en una investigación clínica, siendo una investigación clínica cualquier investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con el objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto sanitario.

1.7. ¿Qué son los productos para un estudio de funcionamiento?

Todo producto de diagnóstico *in vitro* destinado por el fabricante a ser utilizado en un estudio del funcionamiento, siendo un estudio de funcionamiento aquel que se emprende para establecer o confirmar el funcionamiento analítico o clínico de un producto de diagnóstico *in vitro*.

1.8. ¿Qué son los accesorios?

Accesorio de un producto sanitario/producto sanitario de diagnóstico *in vitro* es un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario/producto sanitario de diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios//producto sanitario de diagnóstico *in vitro* puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios/ producto sanitario de diagnóstico *in vitro* a efectos de su finalidad prevista.

Los accesorios se clasificarán por sí mismos siguiendo las reglas de clasificación específicas teniendo en cuenta si son accesorios de productos sanitarios o de producto sanitario de diagnóstico *in vitro*.

1.9. ¿Qué son los productos *in house*?

Los productos *in house* son aquellos productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que son fabricados por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro (comúnmente denominada fabricación *in house*) y que cumple las condiciones establecidas en el Artículo 5(5) del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746, así como las que figuran en los reales decretos de desarrollo.

Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado.

El uso debe entenderse como un uso físico y remoto, en el caso de software, de manera que no se pongan a disposición de otras entidades legales.

Anexo II

Comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a las autoridades sanitarias

D/D^a:..... DNI:
como representante legal del Centro Sanitario Número de inscripción en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios Ubicado en
localidad código postal Tfno.:
Correo electrónico institucional no nominativo* :.....

DESIGNA, a D/D^a:..... con DNI:
con título de
que ocupa el puesto de como
responsable de vigilancia de productos sanitarios del Centro Sanitario antes citado, a los efectos previstos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y del Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, y cuyos datos de contacto a efectos del sistema de vigilancia son los siguientes:
Tfno.:
Correo electrónico institucional no nominativo* :.....

D/D^a:.....
ACEPTA LA DESIGNACIÓN Y DECLARA que conoce y asume las funciones y responsabilidades que se derivan del cargo, según lo establecido en los artículos 35 y 36 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y en el artículo 30 del Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Ambos **SE COMPROMETEN** a comunicar cualquier variación en relación con la situación o identidad del responsable de vigilancia de productos sanitarios del centro sanitario.

En, a de de 20.....

El representante del Centro Sanitario:

El responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios:

Fdo.

Fdo.

*Nota: En caso de no disponer de un correo electrónico institucional no nominativo, el responsable de vigilancia autoriza que su dirección de correo pueda hacerse pública.

[Descargue la versión editable del documento.](#)

Anexo III

Ejemplos de incidentes que deben notificarse

En este anexo se recoge una lista no exhaustiva de ejemplos de incidentes que deben notificarse, clasificados de acuerdo con doce categorías de productos sanitarios.

Este anexo no es un documento independiente y deberá leerse junto con el “Documento informativo sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios” y las “Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios”.

Con independencia de los ejemplos listados a continuación, en general se deberán notificar tanto los defectos observados en el envase, que puedan afectar a la esterilidad del producto, como los observados en el producto en sí, o en su etiquetado e instrucciones de uso que puedan impedir la correcta identificación y utilización del producto y, por lo tanto, suponer un riesgo para el paciente y/o usuario.

1. Productos sanitarios de diagnóstico In vitro

Por ejemplo:

- Reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de hepatitis y reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, cualquier problema en el reactivo cuya consecuencia sea la obtención de resultados erróneos, falsos negativos o falsos positivos.
- Reactivos para la determinación de glucosa en sangre, cualquier problema en el reactivo cuya consecuencia sea la obtención de resultados erróneos (elevados o disminuidos) que puedan provocar hipoglucemia o hiperglucemia grave.
- Sistema de medición de glucosa en sangre y tiras reactivas, obtención de resultados erróneos (elevados o disminuidos) que puedan provocar hipoglucemia o hiperglucemia grave, fallos en la pantalla del sistema, fallo en la activación de las alarmas acústicas o visuales, sospecha de interacción con medicamentos, alimentos, etc.
- Reactivos para la detección de una alteración genética patológica, cualquier problema en los reactivos utilizados cuya consecuencia sea la obtención de resultados incorrectos.
- Analizadores, fallo en la activación de alarmas acústicas y visuales, asignación errónea de los resultados de los pacientes, contaminación de muestras por arrastre, fallo en la calibración o en los controles que puedan afectar a los resultados obtenidos.

2. Productos sanitarios implantables activos

Por ejemplo:

- Desfibriladores y marcapasos, muerte, taponamiento por perforación cardíaca, neumotórax, derrame pericárdico si requiere cirugía, sangrado, asistolia prolongada, arritmia que requiera reanimación, accidentes cerebrovasculares, complicaciones tromboembólicas, infecciones relacionadas con el producto, administración de terapia incorrecta, fallo en la activación de alarmas, rotura o externalización de los electrodos, activación temprana del tiempo de reemplazo electivo (ERI) o el fin de vida (EOL).

- Bombas de infusión implantables, administración de dosis incorrecta (mayor o menor), parada de la bomba, fallo de la activación de alarmas acústicas y visuales, fuga de medicamento infundido, fallo del monitor o del teclado que afecte a la administración de la dosis.
- Implantes cocleares, explantación porque el dispositivo ha dejado de funcionar o por fallo de alguno de los electrodos o cuando se produce una infección o inflamación en zonas cercanas al implante que no responden a tratamiento.

3. Productos sanitarios implantables no activos

Por ejemplo:

- Válvulas cardíacas. Muerte o insuficiencia cardíaca o explantación probable o posiblemente relacionada con la válvula, rotura de las hojas, perforación, contaminación de la prótesis, trombosis de la válvula, migración de toda o parte de la válvula.
- Stents coronarios. Muerte o fallo cardíaco que pueda estar relacionado con el producto, shock cardiogénico, perforación o disección arterial coronaria aguda que provoque derrame pericárdico o taponamiento, fallo del mecanismo de liberación, dificultad para inflar o desinflar el balón, dificultad para avanzar el stent y cruzar la lesión (no relacionados con las características anatómicas del paciente o con el procedimiento), trombosis, reestenosis, reacciones adversas asociadas con el material del stent o los materiales del sistema de administración, accidentes cerebrovasculares en los 12 meses posteriores a la intervención.
- Mallas quirúrgica uroginecológicas. Reacción alérgica, disfunción defecatoria o miccional de novo, dispareunia de más de 30 días, fistula, granuloma, infección local, neoplasia, daño neuromuscular, sangrado prolongado o grave (fuera del sangrado postoperatorio esperado).
- Prótesis osteoarticulares (ej. cadera, rodilla, hombro). Revisión temprana de la prótesis debido al aflojamiento, rotura o dislocación de la misma; cambios o anomalías de los tejidos blandos (ej. pseudotumores).
- Prótesis de mama. Cáncer de mama, sospecha o confirmación de BIA-ALCL, linfoma, encapsulamiento doble, siliconoma, seroma recurrente, inflamación o infección inesperada en el pecho, reacciones adversas sistémicas, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, Síndrome ASIA, migración de silicona, fallo en la válvula de un expansor tisular, contractura capsular que produzca deformación del implante, dolor y endurecimiento del pecho o ruptura del implante antes de los 10 años desde su implantación.
- Implantes dentales. Rotura del implante, aumento de la incidencia de reacciones alérgicas o infecciones tras la colocación del implante; reacciones inflamatorias que no desaparecen tras su tratamiento.
- Lentes intraoculares. Opacificación de la lente, explantación por: dislocación de la lente, rotura de los hápticos, diplopía u otros problemas de la visión, disminución de la agudeza visual, o un defecto de la lente; endoftalmítis; hemorragia intraocular; aumento en la incidencia de reacciones inflamatorias o infecciones tras la colocación de la lente.
- Implantes de relleno, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves tras su aplicación o que se observe un aumento en la incidencia de las mismas, migración del implante de su localización inicial, nódulos persistentes.

4. Productos dentales

Por ejemplo:

- Adhesivos dentaduras postizas, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su aplicación o que se observe un aumento de las mismas.
- Prótesis dentales y materiales de ortodoncia, Aumento de la incidencia de rotura de braquets o componentes de ortodoncia o de una prótesis dental; reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas con prótesis dentales u ortodoncias, o que se observe un aumento de las mismas.
- Cementos o rellenos de cavidades dentales, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su aplicación, o que se observe un aumento de las mismas.
- Instrumental. Rotura durante cirugía, deterioro o desgaste temprano (antes del fin de la vida útil del producto).

5. Productos oftalmológicos y ópticos

Por ejemplo:

- Lentes de contacto y soluciones para su mantenimiento y/o limpieza. Reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su uso, o que se observe un aumento de las mismas.
- Láseres y sistemas de cirugía oftálmica. Parada del sistema durante una cirugía con riesgo para el paciente, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, emisión de una longitud de onda inadecuada.
- Soluciones utilizadas en cirugía oftálmica (gases, aceites de silicona, viscoelásticos, etc). Pérdida de agudeza visual o de la visión, deterioro de la retina, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su uso, o que se observe un aumento de las mismas.

6. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica

Por ejemplo:

- Equipos de rayos X y Resonancia magnética nuclear. Fuga de radiación, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, colisión o aplastamiento del paciente o del operador durante su utilización, errores en la identificación del paciente y en la asignación sus resultados.
- Equipos de radioterapia. Administración de una dosis de radiación incorrecta (infra dosificación o sobredosificación), administración de radiación en una localización incorrecta, fuga de radiación, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, colisión o aplastamiento del paciente o del operador durante su utilización, errores en la identificación del paciente y en la asignación sus resultados.

7. Productos para anestesia y respiración

Por ejemplo:

- Respiradores (ventiladores). Imposibilidad de administrar la terapia de ventilación a un paciente, no detectar los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería, fallo en la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales.

- Sistemas administración gases medicinales, Imposibilidad de administrar un determinado gas a un paciente, administración de una dosis incorrecta (mayor o menor) de gas al paciente, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales.

8. Productos electromédicos/ mecánicos

Por ejemplo:

- Desfibriladores externos. Imposibilidad de administrar la terapia de descarga a un paciente, no detectar los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería, fallo en la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales, fallo en detección o la transmisión de la descarga por palas o los electrodos.
- Endograpadoras de laparoscopia, malformación de las grapas, problemas en la apertura y cierre de las mandíbulas de la grapadora, rotura de los componentes de la grapadora que pueden caer en el campo quirúrgico.
- Monitores de signos vitales, fallo de la batería, fallo de las alarmas acústicas y visuales que avisan de errores del monitor, fallo en la pantalla que impide la visualización de los parámetros fisiológicos.
- Bombas de infusión de medicamentos, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales que avisan de errores (aire en el sistema, bloqueo del sistema, etc.), fallo en la pantalla que impide la visualización de los parámetros de infusión, sobre infusión o infra infusión de medicamentos, fugas de medicamentos.
- Sistemas robóticos de cirugía asistida, fallos en la calibración del sistema, fallo en la sujeción de pinzas por los brazos quirúrgicos, error en la comunicación de mensajes, problemas de conexión.

9. Instrumentos reutilizables

Por ejemplo:

- Instrumental quirúrgico. Rotura del instrumental, desgaste o deterioro temprano (antes del fin de la vida útil del producto) del instrumental,
- Endoscopios. Detección de un incorrecto procedimiento de lavado que pueda suponer un riesgo para el paciente, dificultad para avanzar o extraer el endoscopio (no relacionado con las características anatómicas del paciente o con el procedimiento), fallo en la emisión de imágenes de la cámara del endoscopio que pueda provocar un daño al paciente.

10. Productos de un solo uso

Por ejemplo:

- Equipos de infusión, fugas del líquido a infundir, fallo en las llaves de paso y cierre del sistema, fallo en las conexiones del equipo, insuficiente bloqueo de la cámara de llenado, presencia de partículas extrañas en el interior del sistema.
- Líneas de sangre, fallo en las llaves de paso y cierre del sistema o en las conexiones del equipo que provoquen una fuga de sangre, aumento de la aparición de coágulos (error en la concentración de heparina), presencia de partículas extrañas en el interior de la línea.

- Material de cura (gasas, vendas esparadrapos), rotura o deshilachamiento de las gasas durante una cirugía, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas, presencia de partículas extrañas.
- Preservativos, aumento en la incidencia de casos por rotura del preservativo, reacciones alérgicas graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas.

11. Ayudas técnicas para discapacitados

Por ejemplo:

- Productos de ortopedia (prótesis externas, rodilleras, plantillas, collarín, etc.), rotura de una prótesis externa de rodilla, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas.
- Sillas de ruedas, rotura de algún componente de la silla que provoque la caída o lesión del paciente, fallo en los anclajes de seguridad de una silla para la adaptación al coche.

12. Equipamiento hospitalario

Por ejemplo:

- Mesa quirófano, cama de hospital, grúa para la movilización de pacientes rotura de algún componente de la mesa o de la cama que provoque la caída o lesión del paciente, lesión o asfixia por atrapamiento del paciente con las barras de protección de la cama.
- Lámparas de quirófano, rotura de algún componente de la lámpara que provoque una lesión al paciente o al profesional sanitario.

Anexo IV

Vigilancia de productos sanitarios

Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa

Por el presente, se hace entrega a D/D^a:
con DNI o número de pasaporte: representante de la
empresa :....., con domicilio (calle,
número, código postal, localidad, país)
....., en calidad de (indicar lo que proceda):

- | | | |
|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fabricante | <input type="checkbox"/> Representante autorizado | <input type="checkbox"/> Otro (especificar) |
| <input type="checkbox"/> Importador | <input type="checkbox"/> Distribuidor | |

del producto sanitario denominado
con número de lote/número de serie
fabricado por la empresa con domicilio o sede social
(calle, número, código postal, localidad, país)
....., para que de acuerdo a la legislación
aplicable de productos sanitarios, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos
sanitarios y Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios de
diagnóstico *in vitro*, se efectúe la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido
alguna disfunción que pueda haber causado el incidente grave que se produjo en el Centro (denominación
del Hospital o Centro Sanitario)
.....

En, a de de 20.....

Por parte de la empresa:

D/D^a

Firma

Por parte del Centro Sanitario:

D/D^a

Firma

Nota: Conservar el formulario original firmado junto con la fotocopia del documento acreditativo del representante de la empresa.

[Descargue la versión editable del documento.](#)

Anexo V

Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios

1. Comunidades autónomas

Andalucía

Unidad: Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Dirección: Hospital Universitario "Virgen del Rocío". Centro de Documentación Clínica Avanzada (CDCA).
Av. Manuel Siurot s/n, 41013, SEVILLA.

Teléfono: 955 013 176 – 955 013 175 – 955 013 174

Fax: 955 013 176

Email: caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Aragón

Unidad: Departamento de Sanidad. Gobierno de Aragón. Dirección General de Asistencia Sanitaria Ordenación y Control Farmacéutico.

Dirección: C/ Vía Universitat n°36, 50017, Zaragoza.

Teléfono: 976 714 321 – 976 713 197

Fax: 976 714 033

Email: farmacia@aragon.es

Asturias

Unidad: Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias.

Dirección: C/ Ciriaco Miguel Vigil n° 9, 2ª planta, sector derecho, 33006, Oviedo.

Teléfono: 985 106 499 – 985 106 572

Fax: 985 106 384

Email: farmacovigilancia@asturias.org

jesus.ruizsalazar@asturias.org,

rosamaria.nunezrodriguez-arango@asturias.org

Baleares

Unidad: Consejería de Salud, Dirección General de Prestaciones, Farmacia y Consumo. Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

Dirección: C/ del Calçat 2A, 07011 Palma de Mallorca

Teléfono: 971 177 400

Email: farmacia@dgfarmacia.caib.es

Canarias

Unidad: Consejería de Sanidad. Dirección del Servicio Canario de la Salud. Servicio de Ordenación Farmacéutica.

Dirección: Calle Pérez de Rozas 5, planta 4ª, 38004, Santa Cruz de Tenerife.

Teléfono: 922 951 825 – 922 951 826

Fax: 922 951 940

Email: ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org

Cantabria

Unidad: Consejería de Salud. Dirección General de Farmacia, Humanización y Coordinación Sociosanitaria.

Dirección: C/ Federico Vial nº 13, 2ª planta, 39009, Santander.

Teléfono: 942 207 743 – 942 208 721

Email: ordenacionfarmaceutica@cantabria.es

Castilla-La Mancha

Unidad: Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia. Servicio de Inspección

Dirección: Avenida de Francia 4, 45071, Toledo.

Teléfono: 925 265 671

Fax: 925 267 159

Email: ifarmacia.ssc@jccm.es

Castilla y León

Unidad: Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Servicio de Ordenación Sanitaria.

Dirección: Paseo de Zorrilla 1, 47007, Valladolid.

Teléfono: 983 413 600 – Extensión 806368

Email: ordenacionsanitaria@jcyl.es

Cataluña

Unidad: Departamento de Salud. Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

Dirección: Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria), 08028, Barcelona.

Teléfono: 935 566 162

Fax: 932 272 990

Email: controlfarmaceutic.salut@gencat.cat

Extremadura

Unidad: Servicio Extremeño de Salud. Dirección General de Salud Pública.

Dirección: Avda. de las Américas, 2, 06800, Mérida (Badajoz).

Teléfono: 924 382 790 – 924 382 791

Fax: 924 38 27 96

Email: alertas.farmacia@salud-juntaex.es

Galicia

Unidad: Consejería de Sanidad. Subdirección General de Farmacia.

Dirección: Edificio Administrativo San Lázaro s/n, 15703, Santiago de Compostela (A Coruña).

Teléfono: Mañanas: 881 541 893. Tardes: 646 286 917

Fax: 881 541 804

Email: calidade.seguridade.medicamentos@sergas.es

subdireccion.farmacia@sergas.es

Madrid

Unidad: Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

Dirección: C/ Aduana 29, 28013, Madrid.

Teléfono: 913 702 900

Email: psanitarios@salud.madrid.org

Murcia

Unidad: Consejería de Salud. Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica.

Dirección: C/ Pinares, nº 6, 30001, Murcia.

Teléfono: 968 362 193

Fax: 968 365 107

Email: alertas-farmacia@listas.carm.es

Navarra

Unidad: Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. "Servicio de Ordenación e Inspección Sanitaria y de Farmacia".

Dirección: C/ Amaya, 2A, planta 3ª, 31002, Pamplona.

Teléfono: 848 424 679 – 848 423 548

Email: inspeccion.farmacia@navarra.es

País Vasco

Unidad: Departamento de Salud del Gobierno Vasco. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Hospital Galdakao-Usansolo.

Dirección: C/ Barrio Labeaga 46ª, 48960, Galdakao (Bizkaia).

Teléfono: 944 007 070

Fax: 944 007 103

Email: farmacovigilancia@osakidetza.eus

La Rioja

Unidad: Consejería de Salud y Políticas Sociales. Dirección General de Prestaciones y Farmacia. Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

Dirección: Obispo Lepe 6, 26071, Logroño.

Teléfono: 941 299 923 – 941 299 926

Fax: 941 296 134

Email: alertas.productossanitarios@larioja.org

Valencia

Unidad: Conselleria de Sanidad. Dirección General de Farmacia. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos.

Dirección: Micer Mascó, 31, 46010, Valencia.

Teléfono: 961 928 319

Email: alertas.sicomeps@gva.es

socvpf.dgfarmacia@gva.es

2. Ciudades autónomas

Ceuta

Unidad: Consejería de Sanidad y Consumo. Servicio Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección: Carretera. San Amaro, 12, 51001, Ciudad de Ceuta.

Teléfono: 856 200 680 – 856 200 681 – 856 200 682 – 856 200 683

Fax: 856 200 723

Email: mvazquez@ceuta.es

Melilla

Unidad: Consejería de Presidencia y Salud Pública. Dirección General de Sanidad y Consumo. Unidad De Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección: Carretera de Alfonso XIII, 52 – 54, 52005, Melilla.

Teléfono: 952 976 251

Fax: 952 976 252

Email: unidaddefarmacia@melilla.es

fmagis01@melilla.es

3. Administración general del estado

Punto de vigilancia de productos sanitarios

Unidad: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Departamento de Productos Sanitarios. Área de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Dirección: C/ Campezo, 1 – Edificio 8, 28022, Madrid.

Teléfono: 918 225 779

Email: psvigilancia@aemps.es