

**Informe**  
**de la Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de**  
**España<sup>1</sup> con motivo de la consulta pública previa sobre**

**“PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS**  
**SANITARIOS”**

Marzo de 2020

## **1. Introducción**

A iniciativa del Ministerio de Sanidad, se ha establecido consulta pública previa sobre proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios.

El objetivo del proyecto de Real Decreto es cumplir con el requisito de adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, publicado el 26 de mayo de 2017, y desarrollar las medidas necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.

Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2020.

En el ámbito concreto del reprocesamiento y nueva utilización de productos sanitarios de un solo uso, el citado Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y concretamente en sus artículos 17 y 18, establece las condiciones en las que se debe desarrollar el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso, dejando claro en el primero de esos artículos que el reprocesamiento y nueva utilización de este tipo de

---

<sup>1</sup> Este documento recoge la posición de la Cámara de Comercio de España a la consulta pública previa sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios, y se ha conformado a partir de las aportaciones de diferentes empresas y agentes implicados. El documento trata de recoger el mayor consenso posible en sus diferentes observaciones, sin que ello necesariamente implique que sea la opinión unánime de todas y cada una de las empresas y agentes participantes en su elaboración.

productos podrá llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional, dejando en manos de los Estados Miembros la potestad de permitir esta práctica.

En este sentido cabe destacar que países como Alemania, Dinamarca o los Países Bajos permiten el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso (también países como EEUU y Canadá, fuera de la Unión Europea). Por su parte, la legislación española no contempla aún esta práctica en su normativa.

En lo que al reprocesamiento y nueva utilización de productos sanitarios de un solo uso se refiere, la nueva norma se hace necesaria para establecer los requisitos y procedimientos para su regulación.

## **2. Valoración global**

La Cámara de Comercio de España considera necesario avanzar en la regulación prevista, a la vista del mandato reglamentario al Gobierno establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo. Por ello, y con el fin de evitar la prolongación del régimen de transitoriedad y la posible incertidumbre asociada y sus costes, es positivo delimitar los términos del nuevo contexto regulatorio en tiempo y forma, más aún ante el carácter inminente de la aplicación directa del citado Reglamento.

En particular, desde la Cámara de Comercio de España se desea resaltar la importancia de regular específicamente los requisitos y procedimientos para facilitar la práctica en nuestro país del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

El periodo transcurrido desde la publicación del Reglamento ha permitido recabar información de utilidad sobre esta práctica y la experiencia de su aplicación en otros países de nuestro entorno inmediato. Sobre esta base, la experiencia internacional muestra la utilidad del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso para contribuir a reducir determinados gastos de nuestro sistema nacional de salud, mejorando su eficiencia, así como colaborar en la implantación de una economía más circular y sostenible de la que se beneficie la sociedad en su conjunto.

Los recursos añadidos disponibles gracias a la mejora en la eficiencia del sistema, consecuencia de la implantación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, podrían asimismo ser utilizados para otros propósitos dentro del propio sistema sanitario, como la ampliación y mejora de su capacidad instalada, el fortalecimiento de la logística, la inversión en la formación de sus profesionales, el impulso de la investigación, o el avance en la incorporación de innovaciones y de tecnologías digitales en el campo sanitario, entre otros ámbitos.

Por añadidura, la coyuntura actual, caracterizada por la crisis sanitaria a consecuencia de la extensión del Covid-19, está poniendo de relieve la necesidad de avanzar con rotundidad en la disposición ágil de recursos sanitarios, y en particular de material sanitario específico.

Este conocimiento recabado debería guiar la concreción del nuevo Real Decreto, en aras de conseguir un entorno regulatorio razonable y ponderado, donde se consideren las circunstancias tanto para el sistema sanitario como el tejido productivo vinculado, al tiempo que se garantiza la seguridad de los pacientes y, en general, se vela por el bienestar colectivo.

En conclusión, desde la Cámara de Comercio de España, en el desarrollo de la función consultiva que corresponde a esta Corporación conforme a la Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación, se considera que sería preciso que la nueva regulación contemplase y permitiese explícitamente el reprocesamiento efectivo y ágil de productos médicos de un solo uso en nuestro país, siempre sujeto al escrupuloso cumplimiento de las condiciones de seguridad y calidad establecidas en la normativa europea.

A tal efecto, a continuación se presentan ciertas observaciones específicas.

### **3. Observaciones**

Sobre la base de lo expuesto, desde la Cámara de Comercio de España se ha llevado a cabo una revisión de las opciones posibles vinculadas a la nueva normativa, planteándose diversas observaciones y comentarios en diversos ámbitos del próximo Real Decreto, con el fin de contribuir a la disposición de un contexto regulatorio eficiente y favorable a la competitividad de nuestro tejido productivo y al interés general. Con mayor grado de detalle:

- **Establecimiento de los mecanismos que garanticen las condiciones de seguridad y calidad**

El nuevo Real Decreto debería establecer los mecanismos que garanticen las condiciones de seguridad y calidad del proceso y de los productos.

La Cámara de Comercio de España considera que sería viable que en España se permitiera el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso siempre que se cumpliera escrupulosamente con las condiciones de seguridad y calidad establecidas en la normativa europea. El objetivo sería reducir los gastos de nuestro sistema nacional de salud, mejorando su eficiencia, así como colaborar en la implantación de una economía más circular y sostenible en beneficio de la colectividad.

- **Desarrollo de un análisis del impacto de la regulación**

Para la Cámara de Comercio de España, previo a la elaboración de la normativa, el primer paso debería ser la realización de un análisis del impacto que una regulación de este tipo tendría en el conjunto de los gastos del sistema sanitario, para estimar el efecto real derivado de su posible aplicación. Este ejercicio debería considerar tanto la previsible reducción en el gasto al que tendría que hacer frente el sistema, como la contención en los residuos generados y el coste de su gestión, y los costes asociados a la puesta a disposición de los productos para su reutilización (derivados de los controles de calidad necesarios para garantizar la seguridad y fiabilidad de los productos reutilizables).

En todo caso, detrás de la reutilización de este tipo de productos se deberá garantizar la seguridad de los pacientes; por lo que el análisis de impacto debería estar siempre supeditado a este objetivo a la hora de estimar los costes asociados al proceso de reciclaje.

- **Establecimiento del tipo de productos y de sus condiciones y requisitos de reutilización**

El proyecto de Real Decreto debería establecer nítidamente el tipo de productos que se podría acoger a esta práctica, el número de reutilizaciones permitidas sin que el producto pierda calidad, o el detalle sobre los requisitos y controles de seguridad a los que los distintos productos deberían estar sometidos, entre otras cuestiones prácticas.

Adicionalmente, en el establecimiento de las condiciones y requisitos de los interesados en el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso debe aplicarse el principio de simplificación administrativa. Esto es, implantar un sistema eficiente, que garantice una carga burocrática reducida y proporcionada, y que no suponga un impedimento para la extensión efectiva de esta práctica en nuestro país.

En conclusión, desde la Cámara de Comercio de España, en el desarrollo de la función consultiva que corresponde a esta Corporación conforme a la Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación, creemos conveniente adoptar con urgencia los pasos adecuados para la aplicación efectiva en España de una regulación que permita la posibilidad efectiva y ágil del reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso, en la línea de los dispuesto en otros países de nuestro contexto y en el marco siempre de lo estipulado por la Comisión Europea a este respecto.