

II

(Actos no legislativos)

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2021/1433 DE LA COMISIÓN

de 1 de septiembre de 2021

relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa la COVID-19

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) A principios de 2020, a raíz de la pandemia de COVID-19, el mercado de la UE registró un crecimiento exponencial y sin precedentes de la demanda de equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI»), como mascarillas, guantes, monos de protección o gafas protectoras, así como de productos sanitarios, como mascarillas quirúrgicas, guantes de exploración y ciertos tipos de batas. En particular, la cadena de suministro de determinados tipos de EPI, como las mascarillas desechables, sufrió una fuerte presión. Además, la cadena de suministro mundial de estos productos ha sufrido perturbaciones importantes que también han repercutido en el mercado de la UE.
- (2) Los agentes económicos activos en toda la UE han trabajado sin descanso para aumentar su capacidad de fabricación y distribución. A fin de mitigar los efectos de los diversos factores que están perturbando la situación, los agentes económicos han reorganizado frecuentemente sus cadenas de suministro mediante la puesta en marcha de nuevas cadenas de fabricación o la diversificación de su base de proveedores.
- (3) Los requisitos para el diseño, la fabricación y la introducción en el mercado de los equipos de protección individual se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽¹⁾.
- (4) Los requisitos relativos al diseño, la fabricación y la introducción en el mercado de los productos sanitarios se establecen en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽²⁾, y por el que se derogó la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽³⁾, con efectos a partir del 26 de mayo de 2021.
- (5) Las mascarillas desechables o reutilizables que protegen contra los peligros de las partículas, los monos desechables o reutilizables, los guantes y las gafas protectoras, que se utilizan para la prevención y la protección contra agentes biológicos nocivos, como los virus, son productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- (6) Las mascarillas quirúrgicas, los guantes de exploración y algunos tipos de batas son productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y de la Directiva 93/42/CEE derogada.

⁽¹⁾ DO L 81 de 31.3.2016, p. 51.

⁽²⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽³⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (7) Con el trasfondo de la amenaza que representa la COVID-19, tales EPI y productos sanitarios han demostrado ser esenciales para los profesionales de la sanidad, los servicios de primera intervención y el resto del personal que participa en los esfuerzos por contener el virus y evitar su propagación.
- (8) El Reglamento (UE) 2016/425 armoniza plenamente las normas relativas al diseño, la fabricación y la comercialización en la Unión de EPI y establece una serie de requisitos esenciales de salud y seguridad de estos equipos basados en la clasificación de los EPI en función del riesgo contra el que se pretende proteger a los usuarios. Así pues, los productos que son EPI fabricados de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 pueden circular libremente en todo el mercado interior, y los Estados miembros no pueden introducir requisitos adicionales ni divergentes en relación con la fabricación y comercialización de dichos productos.
- (9) El Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 93/42/CEE derogada armonizan plenamente las normas relativas al diseño, la fabricación y la introducción en el mercado de la Unión de productos sanitarios y establecen una serie de requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Estos requisitos se basan en una clasificación de los productos sanitarios en función de normas específicas que se rigen por la finalidad prevista de estos productos. Así pues, los productos fabricados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 93/42/CEE en determinadas condiciones pueden circular libremente en todo el mercado interior, y los Estados miembros no están autorizados a introducir requisitos adicionales ni divergentes en relación con su fabricación y comercialización.
- (10) Los EPI destinados a la protección contra agentes biológicos nocivos, como los virus, están consignados en la categoría III del anexo I del Reglamento (UE) 2016/425, que incluye exclusivamente los riesgos que pueden causar «consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud».
- (11) Los productos sanitarios de tipo no invasivo se recogen en la clase I, salvo que se apliquen normas específicas.
- (12) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2016/425, para poder comercializar productos EPI, los fabricantes deben someterlos a los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad y, cuando se haya demostrado que cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mediante el procedimiento adecuado, deben etiquetarlos con el marcado CE.
- (13) De conformidad con el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 y con artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE derogada, cuando los fabricantes deseen introducir productos sanitarios en el mercado, deben someterlos a los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad y, cuando se haya demostrado que cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables mediante el procedimiento adecuado, deben etiquetarlos con el marcado CE. Los Estados miembros pueden autorizar en sus territorios excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad, a petición debidamente justificada, en relación con la introducción en el mercado y la puesta en servicio de dispositivos específicos cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes.
- (14) El Reglamento (UE) 2016/425 es tecnológicamente neutro y no establece soluciones técnicas específicas obligatorias para el diseño de productos EPI. Sin embargo, el anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 establece los requisitos esenciales de salud y seguridad a los que deben ajustarse los EPI para poder comercializarse y circular libremente en todo el mercado de la UE.
- (15) El Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 93/42/CEE derogada son tecnológicamente neutros y no establecen soluciones técnicas específicas obligatorias para el diseño de productos sanitarios. Sin embargo, el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 establece los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a los que deben ajustarse los productos sanitarios para poder comercializarse y circular libremente en todo el mercado de la UE.
- (16) En el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425 se establecen los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad aplicables a las distintas categorías de EPI. Con arreglo a este artículo, los productos EPI de la categoría III, como los diseñados para proteger contra los agentes biológicos nocivos, deben someterse a una combinación específica de procedimientos de evaluación de la conformidad que se describen en los anexos V, VII y VIII del mismo Reglamento, respectivamente. Cada uno de los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad que pueden utilizarse requiere la participación obligatoria de un organismo tercero de evaluación de la conformidad.

- (17) En el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 se establecen los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad aplicables a las distintas categorías de productos sanitarios. Con arreglo a este artículo, los productos sanitarios de la clase I que no sean productos a medida ni que estén en investigación deben someterse al procedimiento de evaluación de la conformidad para la declaración CE de conformidad sin la intervención de un organismo tercero de evaluación de la conformidad.
- (18) Los organismos notificados son los organismos de evaluación de la conformidad designados por los Estados miembros y autorizados para llevar a cabo tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425. En virtud del artículo 24, apartado 6, y del punto 4, letra f), del anexo V del Reglamento (UE) 2016/425, los organismos notificados deben evaluar si un producto EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
- (19) Además, con arreglo a los procedimientos de vigilancia del mercado pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 y, en particular, de su artículo 38, apartados 1 y 2, cuando las autoridades de vigilancia del mercado detecten un EPI que no lleve el marcado CE, tienen la obligación de evaluarlo. Cuando, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el EPI no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento, deben pedir al agente económico en cuestión que adopte medidas correctoras para adaptar el EPI a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo. También han de informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido al agente económico, en caso de que consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional.
- (20) A fin de facilitar la comercialización rápida y sin retrasos injustificados de más suministros de EPI y productos sanitarios, el 13 de marzo de 2020, la Comisión adoptó la Recomendación (UE) 2020/403 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19 (*).
- (21) Por cuanto atañe a los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos EPI y los productos sanitarios, en la Recomendación (UE) 2020/403 se instó a los organismos notificados, con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425, a establecer prioridades y ejecutar con rapidez las actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con los EPI necesarios para la protección por el brote de la COVID-19 en el marco de todas las nuevas solicitudes presentadas por agentes económicos.

Asimismo, en la Recomendación (UE) 2020/403 se recordó que pueden utilizarse soluciones técnicas distintas de las normas armonizadas para diseñar productos EPI, siempre que estas soluciones garanticen un nivel adecuado de protección acorde a los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425. A ese respecto, las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de EPI se consideraron como una posible fuente de referencia para dichas soluciones técnicas.

- (22) Con respecto a los EPI o los productos sanitarios que no han sido sometidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad dispuestos en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425 o en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, la Recomendación (UE) 2020/403 encomendó a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros la aplicación de dos mecanismos distintos.
- (23) Por una parte, en virtud del punto 7 de la Recomendación (UE) 2020/403, cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que los EPI o los productos sanitarios garantizan un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, o con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento (UE) 2017/745, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas, pueden autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de estos productos durante un período limitado, mientras se estén llevando a cabo los procedimientos necesarios.
- (24) Por otra parte, los EPI o los productos sanitarios que no lleven el marcado CE también podrían ser evaluados y formar parte de una adquisición organizada por las autoridades competentes de los Estados miembros, siempre que se garantice que dichos productos solo estén disponibles para el personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y que no entren en los canales habituales de distribución ni se pongan a disposición de otros usuarios.

(*) DO L 79 I de 16.3.2020, p. 1.

- (25) Asimismo, de conformidad con el punto 9 de la Recomendación (UE) 2020/403, las autoridades de vigilancia del mercado deberían informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier disposición temporal que hayan establecido en relación con los EPI o los productos sanitarios específicos. Para los EPI, esto debería hacerse mediante el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS).
- (26) Por último, en la Recomendación (UE) 2020/403 se recuerda que las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes deberían centrarse prioritariamente en los EPI o los productos sanitarios no conformes que planteen graves riesgos para la salud y la seguridad de sus usuarios previstos.
- (27) Desde marzo de 2020, varias autoridades de vigilancia del mercado han utilizado los mecanismos descritos en los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. En particular, algunas de ellas desarrollaron protocolos de ensayo específicos y consagraron en sus ordenamientos jurídicos nacionales los mecanismos descritos en los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. Esto se llevó a cabo principalmente en el marco de los instrumentos jurídicos nacionales que rigen la respuesta a la COVID-19 a escala nacional.
- (28) Desde el inicio del brote de COVID-19, la Comisión ha supervisado muy de cerca el estado de las cadenas de suministro de EPI y productos sanitarios. En este contexto, la Comisión continúa permanentemente en contacto con todas las autoridades de vigilancia del mercado y las partes interesadas pertinentes de los Estados miembros, como los organismos notificados, los agentes económicos y las asociaciones de consumidores, usuarios y pacientes.
- (29) Según la información recabada tanto de las partes interesadas de la industria como de las autoridades nacionales pertinentes, puede concluirse ya no hay una escasez importante de EPI y productos sanitarios en el mercado de la UE, y cabe esperar que la situación evolucione de manera estable.
- (30) La Recomendación (UE) 2020/403 pretendía facilitar una comercialización más rápida en el mercado de la UE de los EPI y los productos sanitarios esenciales utilizados para hacer frente a la COVID-19, a fin de contribuir al abanico de medidas aplicadas en vista del aumento del suministro y la disponibilidad de tales EPI y productos sanitarios esenciales.
- (31) Habida cuenta de que, durante los últimos meses, no se han producido fluctuaciones drásticas en el suministro o la demanda de EPI y productos sanitarios esenciales utilizados para combatir la COVID-19, y en vista de las perspectivas de una evolución estable del suministro y la demanda, ya no se cumplen las condiciones subyacentes que justifican la aplicación de la Recomendación (UE) 2020/403. Por consiguiente, procede suspender, en particular, la aplicación de los mecanismos descritos en los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403.
- (32) A fin de garantizar la seguridad jurídica y, en particular, para proporcionar a las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y a los agentes económicos afectados tiempo suficiente para adaptarse, procede aplazar la fecha a partir de la cual dejarían de aplicarse los mecanismos descritos en los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403.
- (33) Ha quedado patente que los EPI o los productos sanitarios que han sido evaluados por una autoridad de vigilancia del mercado de conformidad con los mecanismos descritos en los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403 y en relación con los cuales la autoridad competente de vigilancia del mercado ha emitido una decisión de aprobación cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 o en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE derogada. Con la intención de que los usuarios finales agoten y utilicen las existencias potenciales de EPI o productos sanitarios que hayan demostrado proporcionar un nivel adecuado de protección de la salud y la seguridad de los usuarios, y en aras de garantizar la seguridad jurídica, procede aplazar la fecha a partir de la cual los productos aprobados con arreglo a los mecanismos descritos en los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403 ya no podrán ponerse a disposición de los usuarios finales. Una vez transcurrida esta fecha, en el mercado de la UE no se podrá comercializar ningún EPI ni producto sanitario que no haya sido sometido a los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad y que no lleve el marcado CE o, en el caso de los productos sanitarios, los Estados miembros deben autorizar excepciones específicas al procedimiento de evaluación de la conformidad en virtud del artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745.

- (34) El mecanismo descrito en el punto 8 de la Recomendación (UE) 2020/403 pretendía garantizar que los EPI y los productos sanitarios esenciales se pusieran rápidamente a disposición de los profesionales sanitarios. Habida cuenta de la demanda considerable de EPI y productos sanitarios registrada en el sector sanitario para hacer frente a la pandemia de COVID-19, no puede excluirse que, en los últimos meses, determinados centros sanitarios hayan podido acumular determinadas existencias de productos EPI y productos sanitarios, para los que se ha emitido una decisión de aprobación en virtud del mecanismo descrito en el punto 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. Puede resultar razonable prever que la demanda de EPI y productos sanitarios esenciales generada por el sector sanitario se mantenga alta mientras dure la pandemia de COVID-19. En aras de prevenir el riesgo de crear distorsiones en el suministro de EPI y productos sanitarios esenciales en beneficio de los profesionales sanitarios, conviene garantizar que los centros sanitarios y los primeros intervinientes puedan utilizar todos los EPI y productos sanitarios pertinentes que hayan demostrado cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 o en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE derogada, incluidos los productos evaluados de conformidad con el mecanismo descrito en el punto 8 de la Recomendación (UE) 2020/403.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Procedimientos de vigilancia del mercado

1. A partir del 1 de octubre de 2021, las autoridades de vigilancia del mercado ya no podrán autorizar los EPI que no hayan superado con éxito los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425. Los EPI autorizados por las autoridades de vigilancia del mercado en virtud de los mecanismos descritos en los puntos 7 u 8 de la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión ya no se podrán comercializar en el mercado de la UE a partir del 1 de octubre de 2021.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán autorizar la comercialización en el mercado de la Unión Europea de los productos sanitarios que no hayan superado satisfactoriamente los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, pero solo si se acogen al procedimiento para la exención de los procedimientos de evaluación de la conformidad dispuesto en el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745.
3. Los EPI o productos sanitarios autorizados por una autoridad de vigilancia del mercado de conformidad con los mecanismos descritos en los puntos 7 u 8 de la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión no podrán comercializarse hasta el 31 de mayo de 2022. A título excepcional, cualquier EPI o producto sanitario de este tipo que forme parte de las existencias que ya están a disposición de los profesionales sanitarios, los primeros intervinientes y otro personal dedicado a contener el virus y evitar su propagación podrá estar disponible hasta que dichas existencias se agoten por completo, pero como máximo hasta el 31 de julio de 2022.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros deben seguir centrándose con carácter prioritario en los EPI o los productos sanitarios no conformes que planteen graves riesgos para la salud y la seguridad de sus usuarios. En particular, a partir del 1 de agosto de 2022, las autoridades de vigilancia del mercado deben garantizar que todos los EPI o productos sanitarios que se hayan comercializado en el mercado de la UE hayan superado con éxito los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425 o al artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 y lleven un marcado CE legalmente etiquetado, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2016/425 o el artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745, a menos que, en el caso de los productos sanitarios, los Estados miembros hayan autorizado excepciones específicas al procedimiento de evaluación de la conformidad en virtud del artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberían informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de todos los casos que detecten de EPI o productos sanitarios no conformes. Para los EPI, esto debería hacerse mediante el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS). Si se descubren productos que no son seguros y se adoptan medidas contra dichos productos que no protegen adecuadamente, las autoridades de vigilancia del mercado deben notificarlo en el sistema de alerta rápida para productos no alimentarios peligrosos (Safety Gate/RAPEX).

6. Siempre que identifiquen un EPI o producto sanitario no conforme, las autoridades de vigilancia del mercado deben poner en marcha sin dilación los procedimientos pertinentes establecidos en el capítulo VI del Reglamento (UE) 2016/425 o en el capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/745.

Hecho en Bruselas, el 1 de septiembre de 2021.

Por la Comisión
Thierry BRETON
Miembro de la Comisión
