

Riesgos de incumplimiento normativo en el sector Productos sanitarios

Por Agustín García Fontán

Tengo un pastor alemán que se llama Rufo. Todos lo consideramos como un miembro más de la familia. La semana pasada Rufo empezó a sentirse mal y, muy preocupados, lo llevamos al veterinario. Tras realizar unas pruebas de laboratorio, descubrieron que tenía una infección bacteriana y lo pusieron en tratamiento con antibióticos. En dos días, Rufo había recuperado su vitalidad y mi familia la alegría. Cuando fuimos a la revisión, el veterinario nos confirmó que todo estaba correcto. Rufo había superado la infección. El veterinario me informo de lo avanzadas que están las técnicas de diagnóstico en los laboratorios veterinarios. Sus palabras fueron: "Nuestro laboratorio usa el mismo equipo que hay en el Hospital Provincial". Mi veterinario sabe cómo transmitir seguridad y confianza a sus clientes.

Como todos sabemos, el sector de los productos sanitarios está sometido a una regulación muy estricta, aún más tras la publicación de los reglamentos europeos 2017/745 y 2017/746.

Cuando hablamos de productos sanitarios, todos tenemos en mente su uso en hospitales, ambulatorios, clínicas médicas, etc.

La definición que aparece en el nuevo reglamento europeo 2017/745 deja claro que el producto sanitario está destinado por el fabricante a ser utilizado en personas.

En la actualidad, las empresas fabricantes de productos sanitarios ponen todos los medios necesarios para cumplir con los requisitos incluidos en las directivas de aplicación, por lo que cuentan con estructuras adecuadas para el cumplimiento de cada requisito incluido en la legislación de producto sanitario (responsable técnico, equipo calidad, equipo control de calidad, asuntos reglamentarios, etc.). Solo las compañías pueden saber el coste exacto que tiene para ellas el cumplimiento de todos los requisitos incluidos en la normativa de producto sanitario, pero podemos intuir que es elevado.

¿Aseguran todos estos medios el cumplimiento normativo de la empresa?

La empresa ha puesto todos los medios para cumplir con la reglamentación de producto sanitario, pero no para conocer y mucho menos para cumplir con todos los requisitos legales aplicables. La reglamentación de producto sanitario no incluye requisitos antifraude, ni de protección de datos, ni tampoco requisitos medioambientales ni de seguridad ni otros muchos. Estos requisitos están recogidos en otras reglamentaciones de diversa índole y que

El nuevo reglamento de producto sanitario dice: En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con la pericia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios.

Pongamos, por ejemplo, que la empresa pertenece a FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria). FENIN propone un código ético a todas las compañías asociadas. El código contiene requisitos para la organización de eventos, donaciones, remuneraciones, publicidad, etc. ¿La estructura propuesta por la empresa para cubrir los requisitos incluidos en el reglamento de producto sanitario da respuesta a los requisitos incluidos en el código ético de FENIN?

Volviendo a la anécdota inicial, nos damos cuenta de la complejidad legislativa que puede afectar al sector de los productos sanitarios en función del uso final que se le dé al mismo. La legislación zoosanitaria incluye requisitos de registro y etiquetado, sin el cumplimiento de los cuales el producto es reputado como clandestino. ¿ha tenido en cuenta la empresa el uso que se está dando a sus productos en sectores distintos del sanitario? ¿Conoce la empresa los requisitos aplicables a los productos zoosanitarios?

Si la respuesta a alguna de las preguntas planteadas es no, estamos ante un alto riesgo de incumplimiento normativo por parte de la empresa de productos sanitarios.

Solo existe un camino para que las compañías aseguren el cumplimiento de la legislación de aplicación, y es la creación de una cultura de cumplimiento liderada por el**ComplianceOfficer** en la que participen todas las personas de la compañía.