



Capsulas

¿Qué cambia en 2026 para los fabricantes en materia de vigilancia de productos sanitarios?

Documento de Información sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y sobre las funciones del Responsable de Vigilancia de los Centros Sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una versión actualizada de su documento informativo sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y las funciones del responsable de vigilancia. Esta nueva versión sustituye a la de junio de 2015, adaptando su contenido a los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) y 2017/746 (IVDR), y también a los Reales Decretos 192/2023 sobre productos sanitarios y 942/2025 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. A continuación, analizamos los cambios con mayor impacto para los fabricantes de estos productos.

Investigación de incidentes graves

El documento de 2026 detalla con mayor precisión el circuito de investigación de incidentes graves con productos sanitarios: la AEMPS remite al fabricante la información recibida sobre el incidente, le solicita formalmente la apertura de una investigación y la remisión de formularios oficiales, y puede intervenir o iniciar una investigación independiente si lo estima necesario.

El concepto de “incidente grave” abarca la muerte, el deterioro grave del estado de salud del paciente, y ahora también los supuestos de grave amenaza para la salud pública y aquellos que podrían haber tenido consecuencias graves. Para todos estos supuestos, el fabricante deberá disponer de un procedimiento claro para recibir la información, abrir investigación, documentar conclusiones y contestar en plazo. Las respuestas incompletas o

tardías pueden dificultar la evaluación y derivar en medidas adicionales por parte de la autoridad competente.

La necesidad de disponer de documentación completa y trazable del expediente del producto y, en definitiva, de registros acreditativos de que el producto ha cumplido con todos los requisitos de seguridad, se convierte ahora en un elemento esencial en la investigación de incidentes graves; pero también es clave para poder cumplir con cualquier requerimiento de exhibición documental y eludir el régimen de presunción del carácter defectuoso del producto que incorpora la Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en la UE. Contar con protocolos que faciliten la labor puede ser de gran utilidad.

Acciones correctivas de seguridad y seguimiento post-comercialización

La acción correctiva de seguridad (FSCA) se redefine como toda acción adoptada por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de un incidente grave relacionado con un producto comercializado, abandonando la referencia anterior al riesgo específico de muerte o deterioro grave. De esta forma, al extenderse a cualquier riesgo de incidente grave, se amplían las posibles situaciones que obligan al fabricante a implementar una acción correctiva.





¿Qué cambia en 2026 para los fabricantes en materia de vigilancia de productos sanitarios?

La lista de acciones FSCA incorpora ahora dos novedades relevantes que no figuraban en la guía de la AEMPS de 2015: la actualización de las instrucciones de uso del producto y la actualización del software. En la versión anterior, esta lista se limitaba a la devolución, modificación, cambio, destrucción o adaptación del producto y a las recomendaciones del fabricante sobre su uso. La inclusión explícita del software que tiene la consideración de producto sanitario como objeto de una acción correctiva refleja su creciente relevancia y tiene consecuencias directas para los fabricantes de soluciones digitales y productos conectados. En este sentido, cada actualización o parche puede constituir una FSCA sujeta a notificación, e incluso una comunicación formal (aviso o nota de seguridad o FSN) a usuarios o clientes, por ejemplo, en el caso de ciberataques que puedan suponer una amenaza para la salud pública.

Asimismo, se menciona expresamente el seguimiento post-comercialización (PMS) como fuente de detección de situaciones que pueden originar una FSCA, obligando al fabricante a conectar vigilancia, reclamaciones y el mencionado PMS.

Los procedimientos de FSCA deben contemplar no sólo la retirada o destrucción del producto, sino también la actualización documental y de software como medidas correctivas autónomas.

Control de mercado

El documento de la AEMPS desarrolla las actuaciones de control de mercado, ampliando las posibles fuentes de detección de problemas a la verificación de conformidad, defectos de calidad, problemas de marcado CE, falsificaciones y comunicaciones de fuerzas y cuerpos de seguridad. Las medidas previstas comprenden el cese de comercialización, la retirada, el cese de utilización, la recuperación desde usuarios finales y el seguimiento particular por parte de los profesionales sanitarios.

Se aclara que el fabricante debe tener preparada una respuesta coordinada con distribuidores y clientes ante cualquiera de estas eventualidades.

Tarjeta de implante e información al paciente

También existen cambios relevantes para los fabricantes de productos implantables. Hasta ahora la tarjeta de implante era un mero circuito administrativo por triplicado, mientras que a partir de ahora el foco se desplaza a que el paciente reciba información útil, estandarizada y trazable, con el UDI como dato clave de identificación. Así, el fabricante debe suministrar, al menos en castellano, una tarjeta de implante, de un tamaño similar al de una tarjeta de crédito, y con un contenido mínimo armonizado: nombre, tipo, número de serie, lote, identificador único del producto (UDI) y modelo del producto, así como nombre, dirección y sitio web del fabricante. Junto a la tarjeta, debe proporcionar también información relevante, entre la que se incluye advertencias, precauciones, interferencias con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales previsibles, vida útil prevista del producto y seguimiento necesario, e información sobre materiales y sustancias a los que el paciente pueda estar expuesto.

Algunas recomendaciones

Teniendo en cuenta el documento publicado ahora por la AEMPS, es recomendable que los fabricantes de productos sanitarios revisen prioritariamente tres aspectos:

- (i) el procedimiento de investigación de incidentes graves, asegurando que contempla el nuevo flujo y los plazos de respuesta previstos, así como los protocolos que aseguren disponer de archivos y registros completos que acrediten que sus productos cumplen con todos los requisitos de seguridad exigidos por la normativa;



¿Qué cambia en 2026 para los fabricantes en materia de vigilancia de productos sanitarios?

- (ii) el procedimiento de FSCA/FSN, verificando que incluye la actualización de software e instrucciones de uso como acciones correctivas y que conecta vigilancia con PMS y reclamaciones; y
- (iii) en el caso de fabricantes de productos implantables, la documentación de implantes, en particular la tarjeta con

o o o o