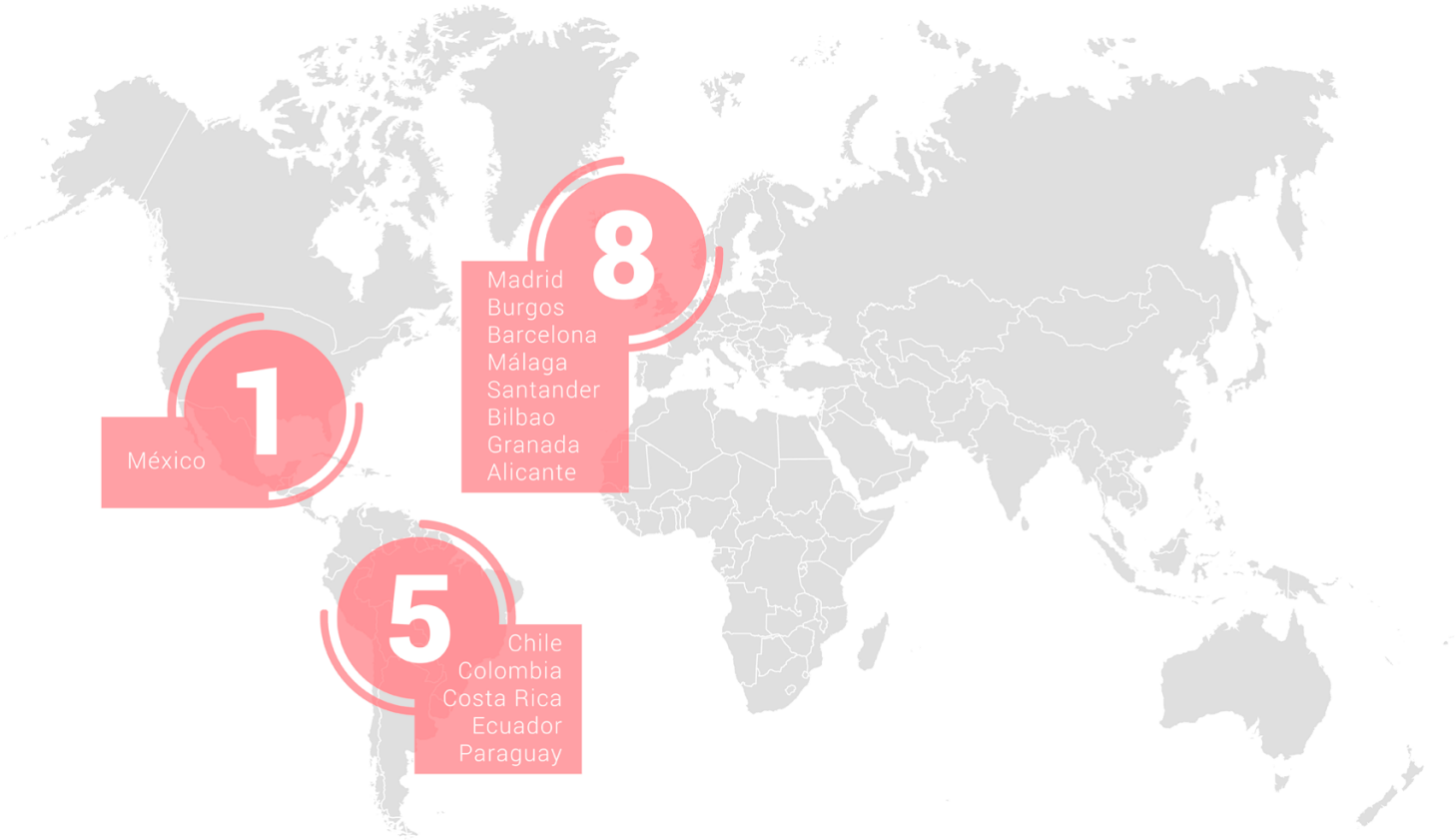
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle si necesita tramitar la Licencia previa de importación de producto sanitario.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Cómo se tramita la licencia de importación de producto sanitario?

- 2. Reglamentos de productos sanitarios

1. ¿Cómo se tramita la licencia de importación de producto sanitario?

Para poder importar un producto sanitario en España es muy importante conocer los requisitos legales porque tanto empresas como particulares se pueden encontrar con el problema de que sus productos, si estos son sanitarios, sean retenidos en la aduana por no tener la licencia previa de importación.

En el siguiente vídeo explicamos como obtener la Licencia de importación. Exponemos, en la primera diapositiva, las diferencias entre la figura del Importador y el Distribuidor. Ponemos un ejemplo práctico: si una empresa española compra producto a una empresa alemana o de cualquier otro país de la Unión Europea, se considerará distribuidor y por tanto no será necesario tramitar la licencia previa, aunque serán necesarias otras gestiones administrativas para hacerlo cumpliendo todos los requisitos legales.

Debemos también analizar si el producto a importar es o no un producto sanitario. Es importante saber que, si el producto entra dentro de la definición de producto sanitario, no se puede importar hasta no tener concedida la licencia de importación de producto sanitario. Relacionado con este tema dejamos el enlace a un artículo muy interesante que trata sobre si un software puede considerarse producto sanitario o no.

Diferente es lo que sucede con la importación de cosméticos, ya que no es suficiente con presentar la documentación sino que es necesario esperar a la concesión de la licencia.

2. Reglamentos de productos sanitarios

En el siguiente enlace se pueden descargar los reglamentos necesarios:

Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios

Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro

Los requisitos para importar producto sanitario se regulan en la Ley 14/1986. En el artículo 100 figura la exigencia de licencia previa para la importación de producto sanitario. Esta licencia será necesario renovarla cada cinco años.

En el vídeo los pasos que consideramos más importantes, aunque no necesariamente tienen que ser en ese orden. De todos los pasos que indicamos, en una importación, consideramos fundamental el primero, recabar la información del proveedor para analizar si cumple con las exigencias para que el producto sanitario pueda entrar en Europa.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario

- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario

- Productos Sanitarios Clase III

- Productos Sanitarios Clase IIb

- Definición producto sanitario uso prolongado

VER MÁS

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com