

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2347 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022****por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 51, apartado 3, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las reglas de clasificación 9 y 10 sobre productos activos de los puntos 6.1 y 6.2 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 se refieren a una finalidad médica prevista, respectivamente, con fines terapéuticos y con fines de diagnóstico, y, por tanto, no pueden aplicarse a los productos activos sin una finalidad médica prevista contemplados en el artículo 1, apartado 2, de dicho Reglamento. Por lo tanto, tales productos deben clasificarse en la clase I de conformidad con la regla 13 del punto 6.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.
- (2) Mediante carta de 28 de julio de 2022, algunos Estados miembros han solicitado conjuntamente la reclasificación de varios productos activos sin finalidad médica prevista como excepción a lo dispuesto en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, a fin de garantizar una adecuada evaluación de la conformidad de esos productos activos que sea coherente con sus riesgos inherentes antes de su introducción en el mercado.
- (3) Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano contemplados en la sección 5 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los láseres y equipos de luz pulsada intensa, el uso de esos equipos puede provocar efectos secundarios, por ejemplo quemaduras superficiales, inflamación, dolor, cambio de pigmentación, eritema, cicatrices hipertróficas y ampollas. Los efectos secundarios (por ejemplo, las inflamaciones) suelen caracterizarse de transitorios, pero también se notifican efectos importantes y duraderos, tales como los cambios de pigmentación de la piel.
- (4) Por consiguiente, los equipos sin finalidad médica prevista que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano para la depilación, como los láseres y los equipos de luz pulsada intensa, que administran energía al cuerpo humano, la intercambian con este o suministran energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano deben clasificarse en la clase IIa. Esta clasificación corresponde también a una clasificación de productos activos análogos que tienen una finalidad médica prevista y cuyo funcionamiento y perfil de riesgo son similares a los de los equipos sin finalidad médica prevista en cuestión.
- (5) Por lo tanto, los equipos sin finalidad médica prevista que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano para tratamientos dérmicos, como los láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de cicatrices, eliminación de tatuajes, o para el tratamiento de nevos flamígeros, hemangioma, telangiectasia y zonas de piel pigmentadas, que administran energía al cuerpo humano, la intercambian con este o suministran energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, deben clasificarse en la clase IIb. Esta clasificación corresponde también a una clasificación de productos activos análogos que tienen una finalidad médica prevista y cuyo funcionamiento y perfil de riesgo son similares a los de los equipos sin finalidad médica prevista en cuestión.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (6) Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo contemplados en la sección 4 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los equipos para liposucción, lipólisis por radiofrecuencia, lipólisis por ultrasonidos, criolipólisis, lipólisis por láser, lipólisis por infrarrojos o lipólisis por estimulación eléctrica, terapia por ondas de choque acústicas o lipoplastia, el uso de tales productos puede causar efectos secundarios, por ejemplo, inflamación local, eritema, magulladuras e hinchazón. Los efectos secundarios suelen caracterizarse de transitorios, pero también se notifican efectos importantes y duraderos, como hiperplasia adiposa paradójica tras un tratamiento de criolipólisis. En consecuencia, estos productos deben clasificarse en la clase IIb. Esta clasificación corresponde también a una clasificación de los productos activos terapéuticos cuyo funcionamiento y perfil de riesgo son similares a los de los equipos sin finalidad médica prevista en cuestión, destinados a administrar energía al cuerpo humano, a intercambiarla con este o a suministrar energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.
- (7) Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro contemplados en la sección 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los equipos para la estimulación magnética transcraneal o la estimulación eléctrica transcraneal, el uso de estos productos puede causar efectos secundarios, por ejemplo, desarrollo atípico del cerebro, patrones anormales de actividad cerebral, aumento del consumo metabólico, fatiga, ansiedad, irritabilidad, dolor de cabeza, fasciculaciones musculares, tics, convulsiones, vértigo e irritación cutánea en el lugar del electrodo. Si bien estos equipos no poseen agresividad quirúrgica, las corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro. Estas modificaciones pueden tener efectos duraderos y cualquier efecto no deseado puede ser difícil de revertir. Tales productos deben, por tanto, clasificarse en la clase III.
- (8) Como resultado de la reclasificación con arreglo al presente Reglamento, según lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, en la evaluación de la conformidad de los productos en cuestión debe participar un organismo notificado a fin de evaluar y confirmar que, teniendo en cuenta los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes, el producto logra el funcionamiento previsto y que los riesgos que plantea el producto se han eliminado o reducido en la medida de lo posible.
- (9) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el punto 6.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, los siguientes grupos de productos activos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI de dicho Reglamento se reclasificarán como sigue:

- a) los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad contemplados en la sección 5 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a su uso en el cuerpo humano para tratamientos dérmicos se reclasifican en la clase IIb, a menos que se destinen únicamente a la depilación, en cuyo caso se reclasifican en la clase IIa;
- b) los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo contemplados en la sección 4 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 se reclasifican en la clase IIb;
- c) los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro contemplados en la sección 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 se reclasifican en la clase III.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
