GA_P
Gómez-Acebo & Pombo

ANÁLISIS



Farma y Salud

Productos sanitarios defectuosos: ¿cuándo responde la Agencia Española de Medicamentos y de Productos Sanitarios?

La comercialización de un producto sanitario con marcado CE no excluye las funciones de vigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pero tampoco convierte a la agencia en responsable de cualquier daño. Una reciente sentencia de la Audiencia Nacional delimita cuándo su actuación puede considerarse diligente.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL
Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Noviembre 2026

1. Preliminar

Es bastante frecuente en la práctica que, cuando un paciente utiliza un producto sanitario que resulta defectuoso y le causa un daño, el paciente perjudicado se dirija a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para exigirle una indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración. Dichas reclamaciones se amparan en lo preceptuado en el artículo 32 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, en cuyo apartado primero se dispone que «los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley». Y en el apartado segundo se matiza que, «en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas».

Una reclamación de este tipo es la que está en la base del litigio al que se refiere la reciente Sentencia 473/2026, de 11 de septiembre, de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección Octava), ECLI:ES:AN:2026:3652.

En el caso concreto, una paciente fue objeto de una intervención quirúrgica oftalmológica durante la cual se empleó un producto sanitario en forma de colirio que resultó defectuoso y que le ocasionó una serie de daños. En consecuencia, la perjudicada reclama la responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por considerar que debió ejercer sus obligaciones de control y de inspección ordenando la retirada del producto sanitario antes de que fuese usado en la intervención quirúrgica.

No obstante, el referido tribunal niega la responsabilidad de la citada agencia por entender que no concurre culpa *in vigilando*. Para llegar a esa conclusión, el tribunal tiene muy presente el régimen jurídico regulador de los productos sanitarios, así como las circunstancias concretas concurrentes en el supuesto de hecho.

2. Las implicaciones del régimen jurídico de los productos sanitarios en las obligaciones de vigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Como es sabido, en la actualidad, los productos sanitarios se encuentran regulados en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (que vino a sustituir a la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, y a la Directiva 90/385/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos), así como en el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Adicionalmente, esta normativa europea se complementa en España en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, real decreto que derogó, en su mayor parte, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los

productos sanitarios, así como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

En esta normativa (tanto en la actualmente vigente como en la inmediatamente precedente, y que es la aplicable en el caso concreto resuelto por la sentencia) se establece que los productos sanitarios no están sometidos a un procedimiento previo de autorización de comercialización ni por parte de las autoridades de la Unión Europea ni por la de las autoridades nacionales. No obstante, los productos sanitarios han de incorporar el marcado CE, un distintivo que indica que el producto cumple los requisitos de seguridad, funcionamiento y calidad establecidos por la normativa de la Unión Europea y que puede comercializarse legalmente en el Espacio Económico Europeo. Este marcado CE implica que se ha evaluado que el producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, o, en su caso, del Reglamento (UE) 2017/746, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; que se han realizado los procedimientos de evaluación de conformidad exigidos; que el producto dispone de la documentación técnica necesaria, y que existe un sistema de vigilancia y seguimiento de la seguridad del producto tras su comercialización.

> *Según la Audiencia Nacional, la reacción inmediata de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios excluye la culpa* in vigilando

Salvo en los casos de productos sanitarios de bajo riesgo (donde el propio fabricante puede declarar su conformidad con la referida normativa), en los demás casos, la correspondiente evaluación antes de la declaración de conformidad que permita emplear el marcado CE le corresponde a los organismos notificados, una serie de entidades independientes designadas por los Estados miembros de la Unión Europea y notificadas a la Comisión Europea.

Sobre esa base, cuando un producto es puesto en el mercado en un Estado miembro después de haber obtenido el marcado CE, los demás Estados de la Unión Europea no pueden impedir la comercialización y uso en su territorio de dichos productos. Así lo impone el principio de libre circulación que en la actualidad está recogido en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 21 del Reglamento (UE) 2017/746. Todo ello es así, sin perjuicio de que, según el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (y, de modo similar, el precedente Real Decreto 1591/2009), antes de comercializar en España un producto sanitario sea imprescindible que el agente económico que proyecte dicha comercialización se inscriba en el Registro de Comercialización de Productos Sanitarios (RECOPS) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando a dicho registro el producto concreto que se

pretende comercializar y ofreciendo una serie de información.

Pues bien, de acuerdo con todas estas previsiones, en la sentencia ahora comentada, la Audiencia Nacional considera que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no ha incurrido en culpa *in vigilando* por incumplimiento de sus obligaciones de vigilancia y atención. A este respecto, se pone de manifiesto que el producto sanitario en cuestión se comercializó legalmente en España con el marcado CE, siendo evaluado por un organismo notificado alemán. Asimismo, se reconoce que, «tras recibir la referida primera notificación de sospecha de casos por la empresa distribuidora y requerirle la documentación necesaria para su incorporación al sistema de vigilancia, la AEMPS distribuyó una alerta a los centros sanitarios, a través de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas [...]. En ella, se ordenaba el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto».

De acuerdo con lo anterior, la Audiencia Nacional considera que la Agencia Española de Medicamentos y de Productos Sanitarios actuó conforme a derecho ante el marcado CE del medicamento, actuando de inmediato para su inspección, comprobación y retirada una vez constatadas las consecuencias del uso del producto litigioso en algunos pacientes.

3. Consideraciones finales

La doctrina seguida en esta sentencia está en la línea de otros pronunciamientos recientes de la propia Audiencia Nacional referentes a supuestos prácticamente idénticos, como las sentencias de 16 de enero del 2026 (ECLI:ES:AN:2026:284) y de 19 de septiembre del 2025 (ECLI:ES:AN:2025:3831). Esta última ha sido objeto de recurso de casación, que ha sido admitido a trámite por el Auto del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso), de 28 de enero del 2026, ECLI:ES:TS:2026:705A.

El Tribunal Supremo ya se ha pronunciado (en su Sentencia 1806/2020, de 21 de diciembre, ECLI:ES:TS:2020:4495, y pronunciamientos posteriores) en el sentido de que «la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello».

De lo que se trata ahora es de que el alto tribunal analice si la existencia del marcado CE permite a la agencia confiar en la evaluación de conformidad realizada por el organismo notificado o si pesa sobre ella un deber adicional de inspección o control cuyo incumplimiento pueda considerarse causalmente vinculado al daño. En palabras del propio Tribunal Supremo, «la cuestión que presenta interés casacional

objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en: determinar el alcance de las competencias de control e inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tratándose de un producto sanitario que ostenta el marchamo CE, a efectos de delimitar su posible responsabilidad patrimonial por la utilización de dicho producto sanitario que resultó ser defectuoso y ocasionó lesiones a los pacientes en los que se utilizó».

Advertencia legal: El contenido de este documento no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente *e-mail* de contacto: info@ga-p.com.