



**TITULO DOCUMENTO**

**ANALISIS RIESGOS EN LA IMPLANTACIÓN DE PUNTOS LOGISTICOS  
PARA IMPORTAR/DISTRIBUIR PRODUCTOS SANITARIOS EN  
CATALUÑA ANTE A UNA EVENTUAL INDEPENDENCIA DE ESPAÑA**

**EMPRESA DESTINATARIA**

**INFORME PROPIO, TRAS DIVERSAS CONSULTAS DE EMPRESAS  
NACIONALES E INTERNAICONALES**

**DOCUMENTOS ANEXOS**

**NO APLICABLE**

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Revisión Numero:        | 1          |
| Fecha documento:        | 21.09.2012 |
| Autor Documento:        | EDITORIAL  |
| Grado Confidencialidad: | LIBRE      |



## INDICE

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | MOTIVACIÓN DEL INFORME   | 3 |
| 2 | SINTESIS DE LA IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN LA UE | 3 |
| 3 | ANALISIS DE RIESGOS DE ESTABLECER PUNTOS LOGISTICOS EN CATALUÑA            | 4 |
| 4 | ADVERTENCIA LEGAL  | 6 |



## 1. MOTIVACION DEL INFORME

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L al recibir varias consultas de empresas con intereses en la importación / distribución de productos sanitarios acerca de la conveniencia de implantar/mantener **almacenes sanitarios en Cataluña** tras el auge de movimientos independentistas toma la decisión de elaborar este informa para sus clientes.

**Este informe técnico no entra a valorar ningún aspecto político**, sino únicamente expone la realidad regulatoria de los productos sanitarios en la Unión Europea, y particularmente en el caso español, sin posicionarse ni ofrecer recomendaciones específicas que deben ser realizadas por el inversor en función de su caso particular.

## 2. SINTESIS DE LA IMPORTACIÓN/DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN LA UE

Los productos sanitarios están regulados por la directiva europea 93/42/EC y el RD español 1591/2009, los productos sanitarios de diagnostico in vitro lo están por la directiva europea 98/79 EC y RD 1662/2000, mientras que los implantables activos están regulados por la directiva europea 90/285/EC y el RD 1616/2009.

### 2.1 Productos sanitarios fabricados/almacenados fuera de la UE

Para poder introducir estos productos en Europa a través de España se requiere una licencia de importación otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

En el caso de introducciones a través de otros países de la UE estos suelen requerir autorizaciones administrativas de importación de material sanitario a los importadores.

Por tanto al pasar esta mercancía al territorio aduanero europeo será inspeccionada y se requerirá al importador una autorización administrativa.

### 2.2 Productos sanitarios fabricados/almacenados en la UE

Esta actividad se considera como distribución, pudiendo moverse libremente la mercancía sanitaria en la UE sin menoscabo de exigencias nacionales como etiquetados en el idioma del país donde se ponga en servicio/mercado.

En España las autoridades exigen a distribuidores comunicar su actividad, disponer de procedimientos de calidad y un responsable técnico habitualmente farmacéutico. Otros países de la UE exigen requisitos análogos.



### 3. ANALISIS DE RIESGOS DE ESTABLECER PUNTOS LOGISTICOS EN CATALUÑA

La incertidumbre respecto a como afectaría la posible independencia de Cataluña en una actividad empresarial como la sanitaria- fuertemente regulada- plantea los siguientes escenarios:

#### 3.1 El nuevo estado catalán no pertenece a la UE

Hipótesis más factible y respaldada por especialistas en derecho comunitario que obligaría a Cataluña a acuñar su propia moneda.

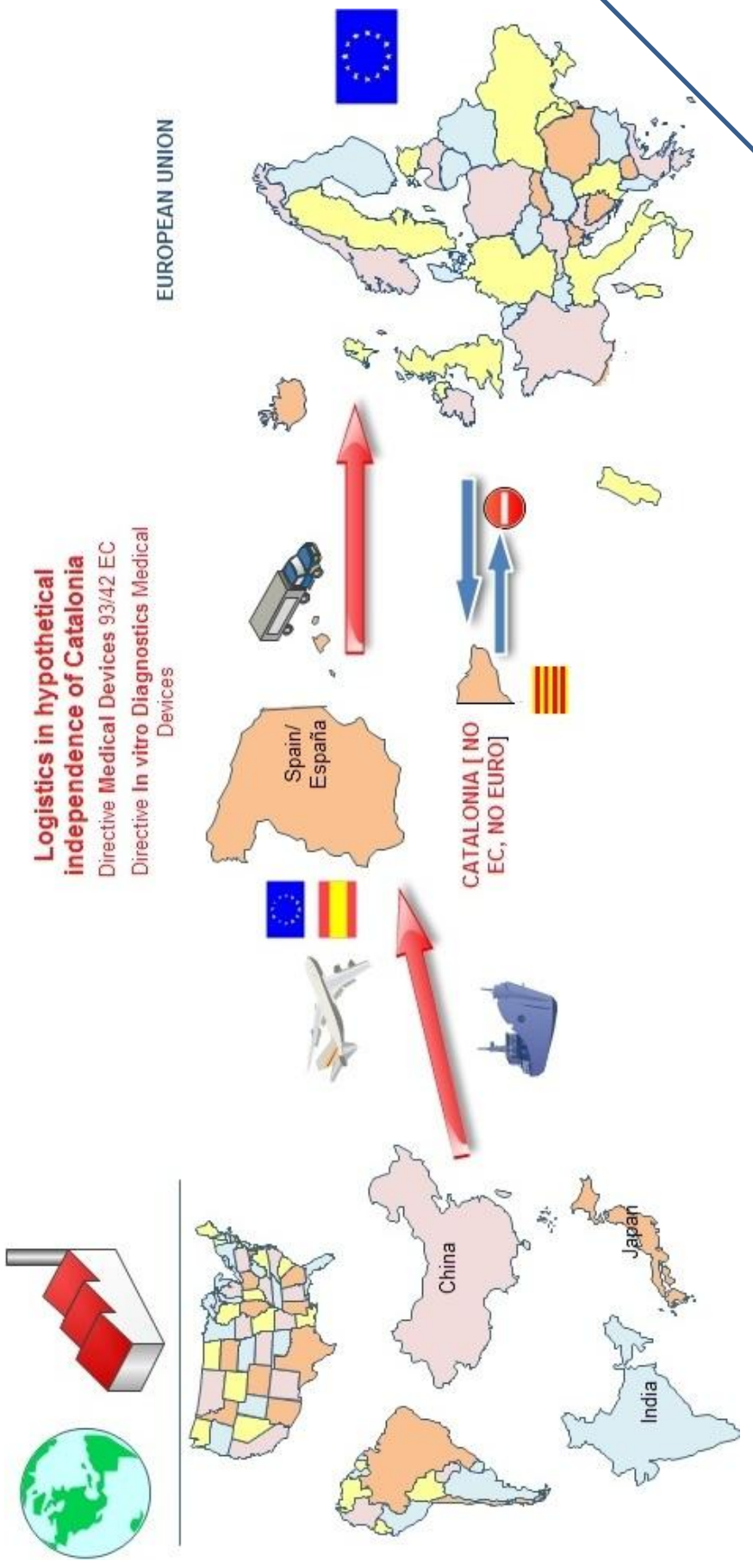
***La Comisión Europea señala que una hipotética secesión de Cataluña se debe “discutir en un contexto doméstico” español y en base al Derecho Internacional, pero advierte de que el nuevo Estado debería solicitar su ingreso en la UE tal como recoge la normativa comunitaria y atenerse a lo estipulado.***

| DESCRIPCIÓN  | ESCENARIO DE INDEPENDENCIA CATALANA   |
|--|---|
| Competencias de la AEMPS en una Cataluña independiente   | Nula, sin jurisdicción.   |
| Licencias de importación/fabricación vigentes en Cataluña otorgadas por AEMPS  | Previsiblemente canjeadas por su autoridad regulatoria o prorrogadas.   |
| Licencias de importación/fabricación en trámite en la AEMPS  | Tramite cancelado al no tener la AEMPS jurisdicción. Reinicio en Cataluña. Tasa perdida.  |
| Importación de productos sanitarios con intención de comercializarlos de forma <u>directa</u> en España y resto de la UE | Imposible: el comprador europeo debería tener a su vez una autorización de importación al ser Cataluña un país extracomunitario |
| Creación de aranceles  | Altamente probable  |

La incertidumbre comienza con la validez de las licencias de importación y fabricación que previsiblemente debieran ser canjeadas por una autorización del nuevo Estado Catalán o prorrogadas hasta nueva solicitud, pero cuyo alcance sería limitado al propio Estado Catalán ya que no podrían suministrar productos de forma directa en la Unión Europea, al convertirse Cataluña en un país extracomunitario.

Las empresas multinacionales que pretenden utilizar a España como punto logístico para introducir productos sanitarios en Europa que seleccionen a Cataluña sufrirían una importante depreciación de su inversión.

Las empresas españolas que pretendan utilizar a Cataluña como punto logístico para introducir mercancía en España siendo este su mercado principal sufrirían una depreciación de su inversión o un cierre potencial.





### 3.2 El nuevo Estado pertenece a la UE

Hipótesis altamente improbable debido a la legislación europea y especialmente para evitar estímulos a procesos secesionistas de otros territorios de países de la UE.

En este caso habría una libre circulación a la UE pero con altas posibilidades de bloqueos o boicots comerciales por parte de España. Las empresas que tengan como objetivo comercializar productos sanitarios en España a través de un punto logístico en Cataluña corren el riesgo de una importante depreciación de su inversión.

Las empresas que tengan como objetivo comercializar productos sanitarios en la UE a través de un punto logístico en Cataluña podrían enfrentarse a las consecuencias de la independencia en mejor posición.

### 3.3 El nuevo estado Catalán extracomunitario establece acuerdos con Europa/España

Hipótesis razonable en un horizonte medio. El nuevo estado Catalán podría tener acuerdos de libre comercio con la UE que permitieran usar a Cataluña como plataforma logística para introducir productos sanitarios en la UE. Sin embargo el proceso de independencia catalán se antoja traumático por lo que la oposición a los acuerdos por parte de España y otros socios de la UE para evitar estímulos a procesos secesionistas de otros territorios dificultarían un acuerdo.

### 3.4 Conclusiones.

| PERFIL INVERSOR   | RECOMENDACIÓN GENERAL                                     |
|---|---|
| Inversores internacionales que quieren posicionar un punto logístico en España en Cataluña  | Búsqueda de otro punto logístico fuera de Cataluña.       |
| Empresas que cuentan ya con licencias en Cataluña y poseen varias delegaciones en España    | Deshacer posiciones. Cambio de almacén fuera de Cataluña. |
| Empresas con varias sedes que quieren centralizar un punto logístico en Cataluña            | Cancelación de proyecto de traslado.                      |
| Empresas que cuentan con licencias en Cataluña y no poseen más que delegaciones en Cataluña | Mantener posiciones.                                      |
| Nuevos micro proyectos en Cataluña  | Mantener posiciones.                                      |

## 4. ADVERTENCIA LEGAL

Este informe tiene naturaleza de opinión basado en el elevado nivel de incertidumbre político de la región/comunidad/estado Catalán.

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L no asume ninguna responsabilidad sobre las decisiones empresariales que usted o su empresa tome basándose en este informe.