



Implicaciones regulatorias derivadas del Brexit

Carmen Mulet Alles
Directora, Área de Regulatorio, Administrativo y Competencia

KPMG Abogados

10 de diciembre de 2020



Nuestra experiencia con cliente



KPMG

- KPMG dispone de **especialistas** en derecho **regulatorio**, administrativo y de la competencia.
- KPMG como **firma internacional** acompaña a clientes de la UE (españoles) y del RU ante el Brexit, de forma coordinada.



Situación de clientes

- Nuestro entendimiento es que las empresas han estado y están **a la espera de un acuerdo** que regule la situación ante el Brexit.
- Se está aplicando el **artículo 41 del Acuerdo de retirada** (cualquier bien introducido legalmente en el mercado de la UE o del RU antes de la finalización del periodo transitorio podrá comercializarse en los dos mercados y circular por ellos hasta que llegue al usuario final i/o se ponga en servicio en la UE o el RU).



Sectores más inquietud

- Farma (medicamentos, productos sanitarios y cosméticos).
- Sector alimentario.
- Sector químico.
- Sector del transporte.



Aspectos comunes

- Designar un representante exclusivo en la UE.
- Transferir autorizaciones, registros, etc. a un representante exclusivo en la UE.
- Adaptar el etiquetado de los productos a las nuevas exigencias.

Nuestra experiencia con cliente (cont.)



¿Qué preguntan los clientes?

- ¿Es válida la autorización de comercialización de medicamentos de un titular ubicado en RU? Necesaria transferencia a titular establecido en la UE.
- ¿El representante autorizado de medicamentos establecido en el RU será reconocido como representante autorizado en la UE? Necesaria tramitación y obtención de un representante en la UE.
- ¿Qué obligaciones afloran para el importador de cosméticos fabricados en RU (o importados desde el RU)? El importador en la UE deviene la persona responsable dentro de la UE (pudiendo designar a un tercero establecido en la UE, que debe aceptar por escrito), y debe cumplir las obligaciones de información relativas al producto. Hasta fin del PT cabe transferir la información de un responsable establecido en RU a otro establecido en la UE.
- ¿Qué debe recoger el etiquetado de los productos? Se debe adaptar a estas nuevas obligaciones (origen RU, importado UE).



KPMG recomienda

- Que se lleve a cabo un **análisis de la situación regulatoria** de cada operador y de su cadena de distribución.
- Que se **diseñe la mejor estrategia** para adaptarse a la nueva situación.
- Que se elabore un **cronograma** que permita al operador seguir trabajando con seguridad de conformidad a Derecho a partir del 31 de diciembre de 2020.
- Para aquellos productos en comercialización antes de la finalización del periodo transitorio, tener en cuenta que será necesario **acreditar** este hecho para poder aplicar el artículo 41 del Acuerdo de retirada (contratos, facturas, documentos comerciales).



A considerar por el regulador

- Sería necesario considerar la situación de los grupos empresariales con presencia en RU.
- Sería necesario establecer procedimientos sencillos (en requisitos y plazos) para la homologación/transferencia de autorizaciones/registros. No enfoque como tercer Estado “puro”.



Gracias

Carmen Mulet Alles

cmulet@kpmg.es

Directora, Área de Regulatorio, Administrativo y Competencia

KPMG Abogados



kpmg.com/socialmedia



kpmg.com/app



© 2020 KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. Member firms of the KPMG network of independent firms are affiliated with KPMG International. KPMG International provides no services to clients. No member firm has any authority to obligate or bind KPMG International or any other member firm vis-à-vis third parties, nor does KPMG International have any such authority to obligate or bind any member firm. All rights reserved.

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.