



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTAS CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

DAVID GARCÍA GOMIS, TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS y ROCÍO DE MEER MÉNDEZ, Diputados del Grupo Parlamentario VOX (GPVOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan las siguientes **preguntas para las que solicitan respuesta por escrito**.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Prensa sanitaria señala que la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) y la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) alertan sobre la venta en España de productos sanitarios sin marcado CE o mal clasificados, incluidos exoesqueletos pediátricos. Registrados como autocertificados de Clase I pese a requerir evaluaciones más estrictas, señalan que estos dispositivos representan un riesgo para pacientes vulnerables y generan competencia desleal frente a empresas que cumplen la normativa. El sector reclama un refuerzo de la vigilancia del mercado¹.

¹ <https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/el-sector-de-tecnologia-sanitaria-alerta-de-productos-sin-marcado-ce-6965>



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

En relación con los datos mencionados, se formulan las siguientes

PREGUNTAS

1. ¿Qué medidas está adoptando el Gobierno para garantizar que todos los productos sanitarios comercializados en España cuenten con el marcado CE correcto y cumplan la normativa de evaluación correspondiente a su clase de riesgo?
2. ¿Qué protocolos de inspección y control del mercado tiene previstos el Gobierno para detectar productos sanitarios mal clasificados o autocertificados indebidamente, incluidos dispositivos complejos como exoesqueletos pediátricos?
3. ¿Qué acciones específicas contempla el Gobierno para proteger a los pacientes vulnerables frente a tecnologías sanitarias no evaluadas adecuadamente y prevenir daños clínicos?
4. ¿Qué mecanismos prevé el Gobierno para asegurar la competencia leal entre empresas, garantizando que todas cumplan la normativa y evitando que compañías que introduzcan productos sin la evaluación requerida obtengan ventajas indebidas o eludan obligaciones regulatorias?
5. ¿Cómo prevé el Gobierno garantizar que todos los algoritmos y softwares de alto riesgo cuenten con marcado CE auténtico y una evaluación rigurosa antes de su uso clínico ante el rápido avance de la Inteligencia Artificial en materia sanitaria?
6. ¿De qué mecanismos dispone el Gobierno para detectar irregularidades o incumplimientos en la cadena de suministro de productos sanitarios, garantizando que los dispositivos importados o comercializados en España cumplen con el marcado CE y con los estándares de seguridad y eficacia exigidos?



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Palacio del Congreso de los Diputados, a 20 de abril de 2026.

David García Gomis

Diputado GPVOX

Tomás Fernández Ríos

Diputado GPVOX

Rocío de Meer Méndez

Diputada GPVOX

C.DIP 111779 21/04/2026 15:47