



2025



La exportación de productos terapéuticos (medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y cosméticos) a Australia

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Sídney

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

30 de septiembre de 2025
Sídney

Este estudio ha sido realizado por
Isabel Lostao Fernández-Lomana

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Sídney

<http://australia.oficinascomerciales.es>

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224250205



Índice

1. Introducción	4
1.1. Clasificación de productos terapéuticos	6
1.2. El papel del <i>sponsor</i>	8
2. Medicamentos	9
2.1. Medicamentos listados	10
2.1.1. Medicamentos listados evaluados	12
2.2. Medicamentos registrados	12
2.2.1. Medicamentos de prescripción	13
2.2.2. Registro de medicamentos <i>over-the-counter</i> o de venta libre	13
2.2.3. Registro de los medicamentos complementarios	14
2.3. Reconocimiento de certificaciones extranjeras	14
3. Dispositivos médicos	16
3.1. Reconocimiento de certificaciones extranjeras	17
4. Productos biológicos	19
4.1. Definición y alcance	19
4.2. Reconocimiento de certificaciones extranjeros	20
5. Productos cosméticos	21
5.1. Definición y alcance	21
5.2. Cumplimiento normativo	22
5.3. Ejemplos concretos	23
5.3.1. SPF y protectores solares	23
5.3.2. Cosméticos inyectables	23
6. Anexos	25
6.1. Enlaces de interés	25
6.2. Resumen de los requisitos regulatorios para cada una de las tres categorías de registro	26
6.3. Consideraciones especiales para la importación personal	27



1. Introducción

Australia es uno de los mercados más desarrollados y estables de Asia-Pacífico, con un sistema sanitario sólido, alto poder adquisitivo y gran confianza en la calidad de los productos importados. Su población, la cual ya supera los 27 millones de habitantes (ABS, [2025](#)), presenta una **demanda creciente de medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos y terapias avanzada**. Esta demanda está impulsada por factores como:

- **Envejecimiento poblacional:** a medida que la poblacional australiana envejece (según las últimas actualizaciones, un 16 % de la población tenía más de 65 años¹), la demanda de medicamentos y dispositivos médicos para tratar enfermedades relacionadas con la edad sigue creciendo.
- **Nuevas tecnologías:** los avances en la tecnología médica y el desarrollo de nuevas terapias están impulsando la demanda de productos terapéuticos innovadores.
- **Acceso a medicamentos:** garantizar un acceso equitativo y asequible a los medicamentos constituye una prioridad nacional en Australia ([National Medicines Policy](#), 2022).
- **Enfermedades crónicas:** el aumento de la prevalencia² de enfermedades crónicas, como la diabetes, el cáncer y las enfermedades respiratorias, contribuye a una mayor demanda de productos terapéuticos.

Como contexto general, las **importaciones globales** de Australia de productos farmacéuticos, donde se engloban los productos terapéuticos - medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos (ver apartado 1.1.) ascendieron en 2024 a **16.536,89 millones de AUD** (aproximadamente, 9.319,85 millones de EUR³) ([TradeMap](#), 2025). El principal origen geográfico de sus importaciones fue el siguiente:

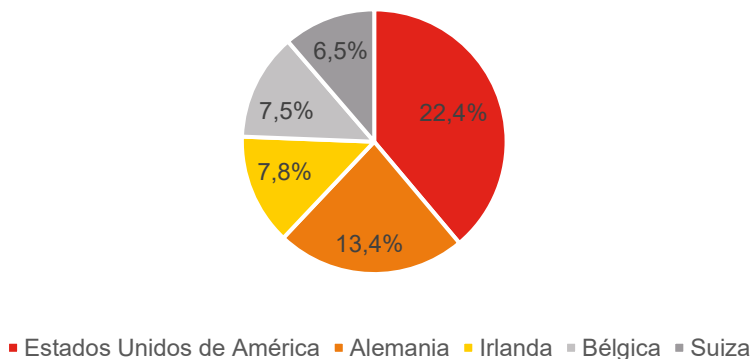
¹ La población australiana se encuentra en declive debido al aumento de la esperanza de vida y a la disminución de las tasas de fertilidad ([Australian Institute of Health and Welfare](#), 2024).

² Uno de cada dos (49,9 %) de ciudadanos australianos han tenido al menos una enfermedad crónica en su vida.

³ Se ha utilizado el tipo de cambio vigente a fecha 02/10/2025, el cual ascendía a 1 EUR = 1,77 AUD.



GRÁFICO 1. PRINCIPALES EXPORTADORES A AUSTRALIA DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS



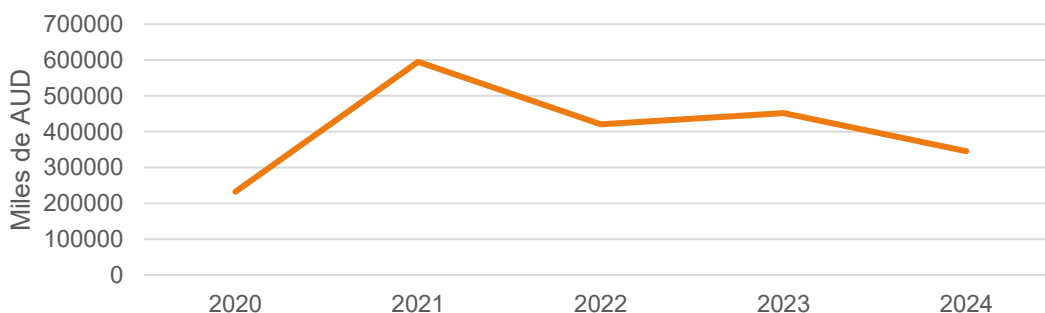
Fuente: [TradeMap](#)

En relación a las exportaciones de España a Australia, los productos farmacéuticos son la 5.^a mercancía más exportada ([TradeMap](#), 2024). En 2024, esas exportaciones ascendieron a 345,64 millones de AUD (aproximadamente 194,8 millones de EUR), un 2,1 % de total importado por Australia.

España ocupa la 12.^a posición en el *ranking* de principales países exportadores de productos farmacéuticos a Australia.

La evolución de la relación comercial España-Australia para los productos farmacéuticos se ve reflejada en el siguiente gráfico. Las exportaciones de productos farmacéuticos de España a Australia alcanzaron un **máximo histórico en 2021**, impulsadas por la pandemia, pero desde entonces muestran una **tendencia a la estabilización** en torno a niveles previos.

GRÁFICO 2. EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES ESPAÑA-AUSTRALIA DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS



Fuente: [TradeMap](#)



En este contexto, la **Administración de Productos Terapéuticos** o **Therapeutic Goods Administration** (en adelante, “la TGA”) actúa como la autoridad reguladora nacional encargada de evaluar, autorizar y monitorizar los siguientes productos terapéuticos: **medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos**).

Para comercializar un producto terapéutico en Australia, este debe estar registrado en el [Australian Register of Therapeutic Goods](#) (ARTG). Se trata de una base de datos pública donde se encuentran todos los productos terapéuticos que se pueden comercializar legalmente en Australia.

Las empresas extranjeras deben tener en cuenta que:

- El registro **solo lo puede realizar un sponsor australiano** (persona física o jurídica con residencia o sede en Australia).
- El incumplimiento de la normativa puede acarrear la **retirada inmediata de productos, sanciones económicas y limitaciones de acceso al mercado**.

Antes de iniciar el proceso de exportación, es necesario verificar si el producto requiere registro ante la TGA:

Productos exentos⁴: salvo alguna excepción, los productos que no estén registrados no se pueden vender en Australia. No obstante, los productos exentos tienen que seguir cumpliendo con los requisitos legislativos (etiquetado, composición, buenas prácticas de fabricación, etc.) (véase Anexo 6.1.).

Productos excluidos: hay determinados productos que se encuadran bajo el paraguas de “productos terapéuticos” pero que, sin embargo, la TGA ha declarado que no es terapéutico (ejemplo, tintes de pelo).

- **Accesos especiales**: hay determinadas circunstancias donde se puede acceder a determinados [productos que no han sido aprobados](#). Se trata de situaciones donde se tiene que analizar el caso de manera individualizada. Para poder acceder al régimen de [Special Access Scheme](#) (SAS), los practicantes tienen que estar registrados en la [Australian Health Practitioner Regulation Agency](#) (AHPRA).

1.1. Clasificación de productos terapéuticos

El primer paso consiste en la clasificación de los productos terapéuticos de la siguiente manera:

- a. **Medicamentos** - Para su registro en el ARTG, existen dos [clasificaciones](#):
 - i. **Medicamentos Listados (AUST L)** → Productos de bajo riesgo con ingredientes permitidos en la lista [Permissible Ingredients Determination](#)

⁴ Para más información, se puede consultar la ley Therapeutic Goods Act 1989 (the Act) (Section 18) y las Therapeutic Goods Regulations 1990 (the Regulations) (schedule 5 and 5A).

(solo pueden contener ingredientes de dicho listado). No requieren una evaluación previa de eficacia por parte de la TGA.

Existe una subcategoría de medicamentos listados llamada **Assesed Listed Medicines (AUST L (A))**. Estos productos también contienen ingredientes de bajo riesgo, pero presentan indicaciones de riesgo (lo que se conoce como “intermediate level claims”) ligeramente mayor que los medicamentos listados ya que pueden tener mayor impacto en las decisiones de los consumidores, al sugerir un beneficio clínicamente más relevante.

- ii. **Medicamentos Registrados (AUST R)** → Productos con ingredientes nuevos o de alto riesgo, que requieren una evaluación rigurosa de seguridad y eficacia. La evidencia debe incluir ensayos clínicos. Todos los medicamentos de prescripción deben de estar registrados. La mayoría de los medicamentos de venta libre o “over the counter” también necesitarán un registro.

***Medicamentos complementarios** → dentro de los medicamentos también se incluyen los **productos complementarios** que suelen proceder de las prácticas tradicionales de vitaminas (vitaminas, minerales, hierbas, aromaterapia y homeopatía). La mayoría de estos productos son **listados** (AUST L) y se consideran de bajo riesgo.

- b. **Dispositivos médicos** - Puede ser cualquier instrumento, producto o *software* (incluyendo inteligencia artificial) que funcione para lograr un propósito terapéutico en un ser humano. Están **clasificados** en **Clase I a Clase III** según riesgo, desde bajo (ej. apósitos) hasta alto (ej. marcapasos). La evaluación de la TGA es más rigurosa cuanto mayor es el riesgo.
- c. **Productos biológicos** - Incluyen células, tejidos y derivados humanos o animales. Se clasifican en **Clase 1 a Clase 4** (en función del riesgo), con requisitos adicionales de bioseguridad y aduanas ([Australian Biosecurity Import Conditions](#) – BICON). Además, tienen que cumplir con los [Biological Standards](#) de la TGA.



1.2. El papel del *sponsor*

Las empresas extranjeras no pueden registrar directamente sus productos en el ARTG, siendo obligatorio contar con un *sponsor* en Australia.

El *sponsor* debe ser:

- Una persona residente en Australia, o
- Una entidad constituida en Australia que ejerza actividades empresariales en el país.

Como representante legal del fabricante extranjero frente a la TGA, el *sponsor* asume responsabilidades clave:

- Presentar la solicitud de inclusión en el ARTG.
- Velar por el cumplimiento normativo de la TGA durante toda la vida comercial del producto.
- Representar legalmente al fabricante extranjero ante auditorías, inspecciones o revisiones poscomercialización.

Cada registro en el ARTG queda vinculado a un [sponsor](#), que puede actuar como:

- Importador de productos terapéuticos a Australia.
- Exportador de productos terapéuticos desde Australia.
- Fabricante de productos terapéuticos para suministro en Australia o en terceros países.
- Empresa que encarga a terceros la importación, exportación o fabricación de productos terapéuticos.

***Recomendación estratégica:**

El acceso al mercado australiano de productos terapéuticos exige planificación y una estrategia sólida. Antes de iniciar el proceso, resulta esencial:

- Seleccionar un *sponsor* con experiencia acreditada en el sector terapéutico australiano.
- Definir contractualmente las responsabilidades y obligaciones entre *sponsor* y fabricante extranjero.

Para garantizar la aprobación y la posterior comercialización en Australia, destacan dos pilares fundamentales:

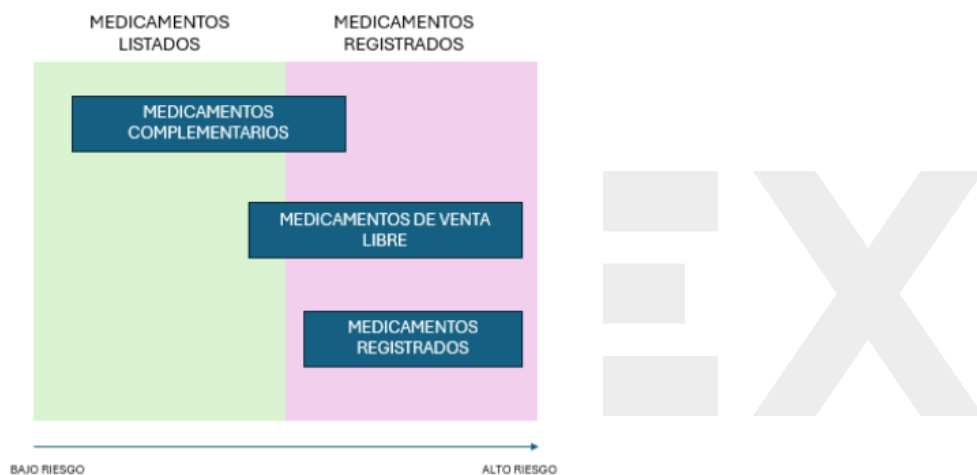
- Homologación de procesos de fabricación bajo estándares GMP (Good Manufacturing Practice) reconocidos por la TGA.
- Clasificación precisa del producto terapéutico, ya que de ello dependen los requisitos regulatorios aplicables.



2. Medicamentos

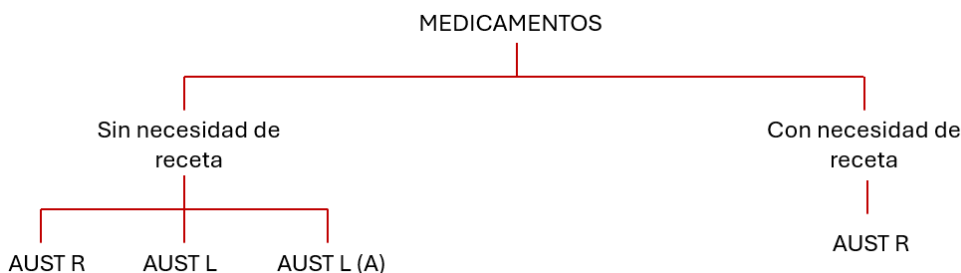
Australia tiene un sistema de regulación de medicamentos de dos niveles:

- Medicamentos de **menor riesgo**. Están **listados** en el ARTG (ya sean listados AUST L o listados evaluados AUST L (A)).
- Medicamentos de **mayor riesgo**. Están **registrados** en el ARTG bajo la etiqueta AUST R.



El siguiente esquema muestra el tipo de registro de los medicamentos en función de si necesitan receta o no. Esto último dependerá del riesgo que suponga el medicamento.

- Las medicinas **con receta** se categorizan como productos registrados de alto riesgo (mayor riesgo)
- Los medicamentos **sin receta** se consideran de menor riesgo, pero, aun así, requieren un alto nivel de supervisión para garantizar un etiquetado adecuado que permita un uso correcto.





Hay tres categorías de procesos diferentes para incluir un medicamento en el registro:

- **AUST L:** estos medicamentos **no son evaluados individualmente** por la TGA antes de su comercialización, sino que se incluyen **automáticamente** en el ARGT tras la presentación de la solicitud por el *sponsor*.
 - o **AUST L (A):** se introducen en el ARGT tras la autocertificación por parte del *sponsor* (igual que AUST L). Sin embargo, en este caso sí que es necesaria una **evaluación previa** por parte de la TGA de las pruebas de eficacia que apoyan las indicaciones propuestas.
- **AUST R:** antes de ser aprobados para su entrada en el ARTG, los medicamentos registrados se someten a una **evaluación crítica** por parte de la TGA para determinar si el medicamento propuesto cumple los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Este proceso hace referencia a los medicamentos registrados **complementarios**.

Nota práctica para empresas españolas:

- La TGA exige certificación de **Good Manufacturing Practice (GMP)** para todas las plantas de producción. En el caso de fabricantes fuera de Australia, el *sponsor* debe obtener un **GMP clearance** emitido por la TGA.
- La TGA reconoce inspecciones de otras agencias internacionales (ej. EMA), lo que puede facilitar el proceso.

2.1. Medicamentos listados

Como se ha visto anteriormente, los medicamentos listados son aquellos de **menor riesgo** que no necesitan receta. En otras palabras, se pueden vender al público general sin someterse a una evaluación completa previa a la comercialización de seguridad, calidad y eficacia por parte de la TGA, porque cumplen ciertos requisitos de “bajo riesgo”. Esto permite un acceso al mercado más rápido en comparación con los medicamentos registrados.

Para poder **incluir**⁵ un medicamento AUST L en el ARGT, es necesario que contenga únicamente los ingredientes permitidos en la [Permissible Ingredients Determination](#). En el caso que se quiera exportar productos que contengan [sustancias controladas](#), es necesario una licencia del [Office of Drug Control](#).

Una vez se haya comprobado que cumple con los ingredientes del listado, es necesario cumplir con el [Good Manufacturing Practice](#) (GMP). Para el caso de una importación o en los casos donde

⁵ Pinchar [aquí](#) para ver el proceso de inclusión de los Medicamentos Listados (AUST L)



alguna etapa del proceso de fabricación se haya realizado fuera de Australia, el *sponsor* australiano tiene que tener el [GMP clearance](#) expedido por la TGA para el lugar específico de fabricación.

Existe una [herramienta](#) para asistir en la determinación de los requisitos necesarios para dicha aplicación. La TGA tiene acuerdos con otras entidades reguladoras internacionales para colaborar en estas inspecciones. Para obtener dicho certificado el fabricante español (en nuestro caso), deberá demostrar que se han seguido los siguientes pasos:

- Fabricación de la forma farmacéutica adecuada (por ejemplo, en pastillas)
- Envasado y etiquetado
- Liberación para el suministro
- Pruebas microbianas
- Pruebas químicas y físicas

Una vez se haya obtenido dicho documento, es necesario disponer de las pruebas necesarias que respalden las [indicaciones y afirmaciones](#) que se hagan sobre su producto. El siguiente paso es el cumplimiento con los requisitos de [etiquetado](#). Además, todos los productos terapéuticos deben ajustarse a las normas aplicables antes de poder ser inscritos en la ARTG. Las normas reconocidas en virtud de la Therapeutic Goods Act (the Act) o Ley de Productos Terapéuticos de 1989 son los [default standards](#) y las [Órdenes de Productos Terapéuticos](#) (*Therapeutic Goods Orders* o TGO). El [patrocinio](#) de los productos terapéuticos también tiene que cumplir con una serie de requisitos. Existen una serie de [revisiones de conformidad](#) posteriores a la comercialización llevadas a cabo por la TGA que pueden ser tanto aleatorias como específicas.

Una vez se haya cumplido con estos requisitos, el *sponsor* [presentará la solicitud](#) de registro a través de la TGA Business Services ([TBS](#)). Los pasos son los siguientes:

1. Obtener acceso al TBS y conseguir el [número de identificación del cliente](#).
2. Introducir los datos del medicamento y rellenar la solicitud.
3. Validación por parte de la TGA de la solicitud (su aprobación no implica la aprobación del medicamento).
4. Una vez se haya presentado la solicitud, y la TGA haya evaluado y aprobado el producto, se recibirá el número [AUST L](#), con el que ya se podrá importar, exportar y comercializar los bienes (deberá aparecer en la etiqueta del producto). Hay unas [tasas](#) asociadas a dicha solicitud.

[SME Assist](#) es un servicio ofrecido por la TGA que ayude a las pymes, investigadores y startups que no estén familiarizadas con las obligaciones y requisitos legislativos de los productos terapéuticos. Entre las diferentes ayudas, están los [webinarios y talleres](#) como el de “Meeting your obligations”.



2.1.1. Medicamentos listados evaluados

Los medicamentos listados evaluados comparten algunas similitudes con los medicamentos listados, pero también difieren en algunos aspectos⁶: al igual que los medicamentos listados, los evaluados se incluyen en el ARTG tras la autocertificación por parte del solicitante de la seguridad y calidad del producto. Sin embargo, a diferencia de otros medicamentos listados, los medicamentos listados evaluados se someten a una evaluación previa a la comercialización por parte de la TGA de la evidencia de eficacia que respalda las indicaciones del producto.

La inclusión⁷ en el ARTG se hace a través de una aplicación simplificada online un portal dentro del [TBS](#).

Los medicamentos listados evaluados deben contar con la etiqueta AUST L (A) y estar incluidos en el **ARTG** tras la autocertificación por parte del patrocinador sobre la seguridad y calidad del producto, así como la evaluación por la TGA de la evidencia que respalda la eficacia de las indicaciones propuestas. Solo los productos respaldados por evidencia científica (no solo evidencia de uso tradicional) serán aceptados para su evaluación previa al mercado.

2.2. Medicamentos registrados

El grado de evaluación y regulación al que se someten es riguroso y detallado, y los patrocinadores deben aportar datos completos de seguridad, calidad y eficacia.

Todos los medicamentos registrados:

- Deberán mostrar en la etiqueta un número 'AUST R' como prueba de registro.
- Se evaluarán como de 'alto riesgo' o de 'bajo riesgo' en función de su necesidad de receta.

En Australia, todos los medicamentos registrados (AUST R) entran en una categoría amplia que incluye varios tipos de medicamentos de mayor riesgo. Se pueden dividir en tres grandes grupos principales: medicamentos de prescripción, de venta libre y complementarios.

⁶ Para más información sobre las diferencias entre AUST L y AUST L (A), clicar [aquí](#).

⁷ Para ver información más detallada del registro, clicar [aquí](#).



2.2.1. Medicamentos de prescripción

Para consultar el proceso de registro detallado de los medicamentos de prescripción, se recomienda visitar el siguiente [enlace](#). En resumen, hay 8 fases principales:

- 1) **Pre-submission (PPF – Pre-Submission Planning Form)** – en cuanto se acepte la PPF, la TGA enviará una *Planning Letter* con fechas clave y plazos.
- 2) **Presentación del *dossier* completo**, preferentemente en formato CTD.
- 3) **Primera evaluación** – la TGA evalúa en diferentes rondas, emite solicitudes conjuntas, revisa la documentación adicional y puede convocar evaluaciones externas o comités de expertos si lo considera relevante.
 - a) **Consolidación de la solicitud**
 - b) **Segunda evaluación**
 - c) **Revisión por asesoría experta**
- 4) **Decisión** – si todos los datos son satisfactorios, se autoriza el ingreso en el ARTG, previa obtención del número AUST R). Si faltara evidencia, la solicitud puede ser rechazada.
- 5) **Fase posterior a la decisión** – después del registro, el *sponsor* sigue teniendo diversas responsabilidades: variaciones, notificaciones de eventos adversos, planes de manejo de riesgos, vigilancia posmercado, fabricación según GMP, entre otras.

La sangre y sus componentes son regulados por la TGA como medicinas de prescripción. Será necesaria una [licencia](#) de fabricación para la sangre o sus componentes. Además, el fabricante deberá presentar las [Technical Master Files](#) (TMF), compilaciones de datos científicos donde se describe detalladamente el proceso de manufactura.

2.2.2. Registro de medicamentos *over-the-counter* o de venta libre

Se trata de aquellos medicamentos que se pueden comprar sin necesidad de receta médica, al contrario que los medicamentos de prescripción vistos en el apartado anterior. Están diseñados para tratar afecciones menores y síntomas más comunes. Generalmente no requieren la supervisión directa de un profesional de la salud.

El **proceso de registro**⁸ a seguir se resume en los siguientes pasos:

1. Verificar que el producto es OTC y acceso al TBS.
2. Comprobar si el medicamento contiene ingredientes nuevos.
3. Determinar el nivel de solicitud (N1 a N5) según el nivel de riesgo.
4. Revisar guías y requisitos obligatorios.
5. Asegurar la evidencia de GMP válida.
6. Compilar los datos del *dossier* y enviar solicitud.

⁸ Para ver el proceso de registro detallado, clicar [aquí](#).



7. Pago de las tasas.
8. Evaluación de la solicitud.
9. Decisión.
10. Finalización del registro.

2.2.3. Registro de los medicamentos complementarios

Los medicamentos complementarios pueden requerir su registro en el ARTG en función de su riesgo. A pesar de que la mayoría de ellos son listados, alguna vez requieren su inscripción.

Las [solicitudes de registro](#) de medicamentos complementarios se clasifican en función de su complejidad. Existen cinco niveles para las solicitudes de registro de una medicina complementaria (RCM 1 a RCM 5). Las solicitudes de niveles inferiores requieren menos información justificativa y tienen tasas más bajas y plazos más reducidos que las solicitudes de niveles superiores.

El proceso⁹ para registrar un medicamento complementario AUST R es el siguiente:

1. Verificar medicina complementaria y acceso al TBS.
2. Comprobar los ingredientes.
3. Asegurar la evidencia del GMP.
4. Determinar el tipo de categoría de la aplicación.
5. Organizar una reunión *pre-submission*.
6. Completar la solicitud.
7. Pago de las tasas.
8. Evaluación de la solicitud.

Una vez se haya aprobado la solicitud, se obtendrá el número AUST R que deberá llevar el medicamento en su etiqueta como prueba del registro.

2.3. Reconocimiento de certificaciones extranjeras

La TGA mantiene acuerdos con diversas autoridades regulatorias extranjeras para facilitar el acceso al mercado australiano de medicamentos fabricados en el extranjero. Estos acuerdos permiten que la TGA confíe en los programas de inspección GMP de otros países, siempre que se haya evaluado y confirmado que sus estándares son equivalentes a los australianos.

Entre estos acuerdos se encuentran los **Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Agreement o MRA)**, que son compromisos vinculantes entre países que permiten reconocer mutuamente los resultados de las inspecciones GMP de los fabricantes de

⁹ Véase el proceso de registro de medicamentos complementarios detallado.



medicamentos. Actualmente, Australia mantiene MRA con la Unión Europea¹⁰, Reino Unido, Canadá, Singapur y Nueva Zelanda. En el caso de España, la autoridad reguladora es la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)¹¹ (AEMPS).

Por otro lado, están los **Acuerdos de Cooperación** —entendimientos por escrito que describen las actividades de cooperación entre dos partes— que Australia mantiene con la FDA de Estados Unidos y con la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare o EDQM). Este último es para compartir información sobre la regulación de ingredientes farmacéuticos activos (API) y excipientes. En este caso, la TGA puede considerar los resultados de inspecciones realizadas por la EDQM fuera de la UE, siempre que el certificado GMP sea emitido por una autoridad reguladora de la UE y vaya acompañado del informe de inspección correspondiente de la EDQM.

Cuando existe reconocimiento, la TGA puede basarse en estas inspecciones extranjeras para aprobar medicamentos importados, evitando duplicar evaluaciones y agilizando la entrada de productos al mercado australiano. No obstante, este reconocimiento **no elimina la posibilidad de que la TGA solicite información adicional, documentación complementaria o incluso auditorías propias** si lo considera necesario, garantizando que todos los medicamentos cumplan con los estándares australianos de calidad, seguridad y eficacia.

Paralelamente, la TGA participa en **programas de colaboración internacional** como [Project Orbis](#) (coordinado por la FDA) y el [ACCESS Consortium](#) (con Canadá, Suiza, Singapur y Reino Unido). Estos mecanismos permiten compartir evaluaciones o realizar revisiones coordinadas, agilizando el proceso regulatorio en Australia, aunque la TGA siempre realiza su propia evaluación científica y de seguridad antes de conceder la autorización.

¹⁰ Consultar aquí el [MRA de Australia con la Unión Europea](#).

¹¹ Las inspecciones GMP en España se realizan de manera compartida entre la AEMPS y las autoridades regionales españolas.



3. Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos reúnen las siguientes características:

- Son usados en humanos
- Tienen beneficios terapéuticos
- Generalmente cuentan con efectos físicos o mecánicos en el cuerpo, o se utilizan para medir/monitorear las funciones del cuerpo

La mayoría de los dispositivos deben estar incluidos en el ARTG antes de su comercialización, salvo algunas exenciones específicas (p. ej., dispositivos de bajo riesgo o uso experimental bajo esquemas de acceso especial). El proceso¹² es el siguiente:

1. Determinación inicial: Confirmar que el producto cumple con la definición de dispositivo médico según la TGA¹³.
2. Acuerdo con el sponsor: Elaborar un acuerdo por escrito que defina cómo se compartirá la información regulatoria. Una vez se haya compilado toda la información, el sponsor podrá realizar la aplicación a través del portal [TBS](#), al igual que los medicamentos.
3. Confirmación de inclusión: Verificar si el dispositivo debe obligatoriamente registrarse en el ARTG o si aplica alguna exención.
4. Cumplimiento de los [Essential Principles](#), es decir, requisitos legislativos relativos a la seguridad, desarrollo y calidad de los dispositivos médicos. Se deberá aportar evidencia científica de que efectivamente se cumplen dichos requisitos.
5. Clasificación del dispositivo: Determinar la [clase y categoría](#) del dispositivo médico.
6. Evidencia del fabricante: Se deberá presentar una de las siguientes:
 - a. [Evidencia de un regulador extranjero](#) comparable.
 - b. Certificado de [evaluación de conformidad](#) emitido por la TGA.La TGA podrá solicitar información adicional.
7. Decisión:
 - a. Aprobación: el producto obtiene número ARGY y ya se podrá comercializar el dispositivo en Australia.
 - b. [Auditoría](#): La TGA examina más a fondo la evidencia antes de decidir.
 - c. Solicitud rechazada.
8. Obligaciones poscomercialización: El sponsor y el fabricante deben garantizar la vigilancia continua del dispositivo, notificar incidentes adversos y cumplir con inspecciones o revisiones de la TGA.

¹² Para ver el proceso con más detalle, clicar [aquí](#).

¹³ Para determinar si el producto es efectivamente un dispositivo médico, clicar [aquí](#).



Existen [5 grupos](#) diferentes (A-E) para clasificar los dispositivos médicos, según el potencial daño que puedan llegar a causar en una persona. Cada grupo de la “A” a la “E” tiene una clase de riesgo/daño asignado.

Clasificación	Nivel de daño potencial
Clase I – Grupo E	Muy bajo
Clase Is, Im	Bajo
Clase IIa – Grupo D	Bajo – moderado
Clase IIb – Grupo C	Moderado – alto
Clase III – Grupo A, B	Alto

3.1. Reconocimiento de certificaciones extranjeras

Los fabricantes extranjeros tienen dos posibilidades para acceder al mercado australiano de los dispositivos médicos: la declaración de conformidad de la TGA y el reconocimiento mutuo de aprobaciones extranjeras.

- **Evaluación de Conformidad de la TGA** – un proceso en el que la propia autoridad australiana examina en detalle la documentación técnica, la evidencia clínica y el sistema de gestión de calidad del fabricante. Esta vía suele aplicarse a productos de alto riesgo, como los dispositivos de clase III, los implantables activos o ciertos diagnósticos in vitro. Aunque garantiza un control exhaustivo, implica tiempos de tramitación largos y costes más elevados.
- **Reconocimiento Mutuo de Aprobaciones Extranjeras**¹⁴ – la TGA acepta como prueba válida las certificaciones emitidas por organismos reguladores internacionales reconocidos, lo que se conoce como Comparable Overseas Regulator (COR). Las aprobaciones comúnmente aceptadas son:
 - **Unión Europea** – Mercado CE ([EU MDR](#) / [EU IVDR](#))
 - **Canadá** – Health Canada ([MDSAP](#))
 - **Estados Unidos** – [FDA](#) de EE. UU. (en casos limitados)

¹⁴ Consultar la guía “[Uso de evaluaciones de organismos reguladores extranjeros comparables para dispositivos médicos](#)” para más información. También se recomienda leer la consulta “[Organismos reguladores extranjeros comparables – dispositivos médicos: criterios e implementación](#)”.



LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS (MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y COSMÉTICOS) A AUSTRALIA

○ Japón – ([MHLW](#) / [PMDA](#))

Esta segunda alternativa permite agilizar la entrada en el mercado australiano, reduce costes y resulta especialmente ventajosa para dispositivos de bajo o medio riesgo cuando el fabricante ya dispone de autorizaciones internacionales. Ello no implica una aceptación automática - la TGA mantiene la potestad de revisar la documentación, solicitar auditorías adicionales o requerir información técnica complementaria antes de aprobar la solicitud.

Aspecto	Declaración de conformidad por la TGA	Reconocimiento mutuo
Quién realiza la revisión	La TGA, directamente	La TGA se basa en evidencia de reguladores extranjeros (con una posterior revisión)
Clases más comunes de dispositivos	Clase III, AIMD, ciertos IVD	Clase I-IIb, algunos IVD
Plazos	Más largo, meses-año	Más rápido, semanas-meses
Costes	Más altos	Más bajos
Recomendable para	Productos de alto riesgo o sin aprobaciones previas	Productos ya aprobados en el extranjero



4. Productos biológicos

4.1. Definición y alcance

Se consideran productos biológicos los siguientes:

- Un elemento elaborado a partir de células o tejidos humanos, o que los contenga, y que se utilice para:
 - o Tratar o prevenir una enfermedad, dolencia, defecto o lesión.
 - o Diagnosticar una condición.
 - o Alterar los procesos fisiológicos de una persona.
 - o Evaluar la susceptibilidad de una persona a una enfermedad.
 - o Reemplazar o modificar partes del cuerpo de una persona.
- Productos de trasplante de microbiota fecal.
- Un elemento que consista o contenga células, tejidos u organismos animales vivos.

Sin embargo, aunque el producto en principio cumpla con la definición de “producto biológico”, puede no estar regulado como biológico. Se pueden dar tres casos diferentes:

- **Exención**¹⁵ por la TGA, como, por ejemplo, en el caso de órganos humanos y tecnologías de reproducción asistida.
- Producto regulado como producto **terapéutico** pero no biológico, como vacunas, derivados del plasma y sangre lábil y componentes sanguíneos, entre otros.
- Producto regulado como **biológico** (véase apartado anterior).

Hay [cuatro categorías](#) diferentes en función del riesgo (bajo – alto).

Se recomienda ver en detalle las Directrices Regulatorias Australianas para Biológicos ([Australian Regulatory Guidelines para Biológicos](#) o ARGB).

Hay tres modalidades de [registro](#) en el ARTG:

- a. Nuevas entidades biológicas clasificadas en Clase 1.
- b. Nuevas entidades biológicas clasificadas en Clase 2, 3 o 4.
- c. Nuevo producto biológico basado en un [parent](#) ya registrado¹⁶.

¹⁵ [Exenciones de productos biológicos.](#)

¹⁶ Hace referencia al caso en que los *sponsors* deseen realizar una modificación a un producto biológico principal (o *parent*) ya registrado cuando dicha modificación dé lugar a un bien separado y distinto.



Para el caso de los [productos Clase 1](#), se deberán registrar directamente en el ARGT a través del portal TBS.

En el caso de los productos Clase 2, 3 o 4, se deberá seguir un [procedimiento](#) más riguroso, consistente en tres rondas diferentes de evaluación, así como un asesoramiento de expertos.

Las [terapias avanzadas](#)¹⁷ pueden ser reguladas bien como productos biológicos o bien como medicinas de prescripción, en función de si la manipulación de las células es *ex vivo* o *in vivo*, respectivamente. En cualquier caso, cualquier modificación genética debe ser aprobada por la Oficina del Regulador de Tecnología Genética (Office of the Gene Technology Regulator u [OGTR](#)).

4.2. Reconocimiento de certificaciones extranjeros

En el caso de los productos biológicos, la TGA actúa de manera similar que con los medicamentos (véase Apartado 2.3.). Cuando un fabricante extranjero presenta un producto biológico que ya ha sido evaluado o certificado por una de las autoridades internacionales reconocidas, la TGA puede aprovechar esa información, especialmente en aspectos de **buena práctica de fabricación (GMP), control de calidad y procesos regulatorios de fabricación**. Esto permite reducir duplicaciones de auditorías y acelerar el proceso de autorización.

En otras palabras, el reconocimiento de certificaciones extranjeras para productos biológicos sirve como un apoyo importante para agilizar la aprobación, pero **no sustituye la evaluación propia de la TGA ni la exigencia de cumplimiento de la normativa australiana**.

¹⁷ Es un término usado para describir terapias innovadoras, lo cual incluye terapias de genes, células y tejidos.



5. Productos cosméticos

5.1. Definición y alcance

En Australia, los productos cosméticos están regulados por la TGA únicamente si realizan indicaciones terapéuticas. Si un producto no hace tales reclamaciones, se considera un bien de consumo y no está sujeto a la supervisión de la TGA¹⁸.

Los ingredientes de los productos cosméticos, incluso aquellos descritos como "naturales", se regulan como productos químicos industriales bajo la [Ley de Productos Químicos Industriales de 2019](#) (Industrial Chemicals Act 2019), administrada por el [Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme](#) (AICIS).

Un cosmético¹⁹ es una sustancia que se destina a entrar en contacto con cualquier parte del cuerpo con el fin de modificar su olor o apariencia, limpiarla, mantenerla en buen estado o protegerla.

Para determinar si realmente nuestro producto es cosmético o terapéutico, es necesario analizar los siguientes factores:

	Declaraciones sobre el producto	Composición del producto	Forma de administración o uso
Terapéuticos	Efectos sobre la salud o procesos fisiológicos (prevención, diagnóstico, cura o alivio de enfermedades).	Contiene ingredientes de uso terapéutico o está incluido en los Schedules 2,3,4 u 8 del <i>Poisons Standard</i>)	Múltiples formas: <ul style="list-style-type: none">- Tópica- Oral²⁰- Inyección
Cosméticos	Efectos estéticos o cuidado en general (olor, apariencia, limpieza, protección, mantenimiento).	No contiene ingredientes mencionados arriba.	Solo se utilizan en las partes externas del cuerpo o en el interior de la boca con fines estéticos o de cuidado general.

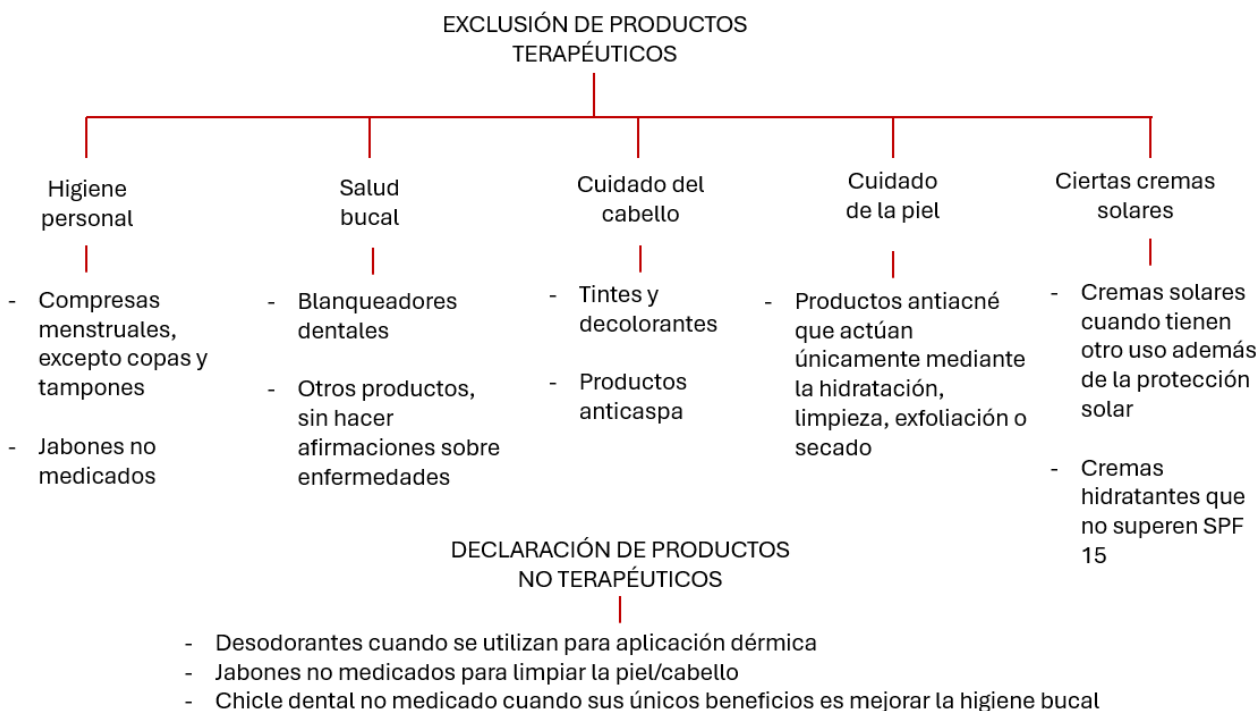
¹⁸ Se recomienda leer la [guía de la TGA](#) para determinar si un producto es cosmético o terapéutico.

¹⁹ Ver la [definición](#) de cosmético según la AICIS.

²⁰ Los suplementos orales que contengan vitaminas, minerales u otras sustancias nutritivas y se promocionen para mejorar la apariencia de la piel, cabello o uñas se consideran bienes terapéuticos.



A continuación, se muestran ejemplos de productos que no se regulan como productos terapéuticos a efectos de la Ley.



5.2. Cumplimiento normativo

Como se mencionaba anteriormente, el Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS) supervisa la regulación de los químicos, mientras que la Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) regula los [requisitos de etiquetado](#), incluida la lista de la [Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos](#) (INCI).

Por otro lado, para poder comercializar un cosmético en Australia, es necesario que la empresa extranjera cuente con un importador australiano [registrado previamente en el AICIS](#). Dicho importador será el responsable de garantizar el cumplimiento de los productos que se distribuyen. De manera que, si la empresa vende desde el extranjero, existen dos opciones:

- La empresa puede registrarse en el AICIS como empresa extranjera y, de este modo, convertirse en importador.
- Alternativamente, la empresa extranjera puede designar un agente local para realizar el procedimiento en su nombre.



5.3. Ejemplos concretos

5.3.1. SPF y protectores solares

En Australia, los protectores solares²¹ pueden regularse bien como productos terapéuticos o bien como productos cosméticos, según sus ingredientes, afirmaciones sobre la salud y factor de protección solar o SPF, por sus siglas en inglés.

Los protectores se dividen en dos categorías:

1. Primarios: diseñados principalmente para proteger la piel de la radiación UV. Son siempre considerados terapéuticos.
2. Secundarios: tienen otra función principal (hidratante, maquillaje, etc.) pero ofrecen protección solar. Muchos de estos protectores están excluidos de la legislación de productos terapéuticos, al ser considerados cosméticos.

En otras palabras, los protectores solares terapéuticos, regulados por la Ley, incluyen:

- Todos los primarios
- Algunos secundarios con SPF mayor a 15 y que no estén excluidos. Para que puedan ser excluidos, tienen que cumplir ciertos requisitos, como la no inclusión de los ingredientes listados en el *Poison Standard* y el cumplimiento de los [AZ/NZ Standards for Sunscreens](#) (AN/NZS 26:04/2021).

En ambos casos, para que puedan ser comercializados, se deberán de registrar en el ARTG o realizar un acuerdo comercial con un *sponsor* que ya tenga el producto registrado en el mismo.

5.3.2. Cosméticos inyectables

Los [cosméticos inyectables](#) generalmente incluyen:

- Jeringas cargadas con lidocaína y ácido hialurónico
- Viales de toxina botulínica (comúnmente conocido como bótox)
- Glutación para administración parenteral
- Dispositivos médicos, incluidos hilos de polidioxanona (PDO) y kits de infusión intravenosa

Estos productos están clasificados como **medicamentos de prescripción** y, por ende, están regulados por la Therapeutic Goods Act 1989. Para la promoción y publicidad de este tipo de productos, se recomienda consultar el [Therapeutic Goods Advertising Code](#). Como norma general,

²¹ Se recomienda consultar la guía [Understanding the regulation of therapeutic sunscreens](#).



LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS (MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y COSMÉTICOS) A AUSTRALIA

está prohibida la publicidad de los medicamentos de prescripción al público, incluyendo las redes sociales.

Solo el *sponsor* o su agente puede importar inyectables cosméticos a Australia para su uso comercial (venta, aplicación o administración a personas). Estos productos deberán ser la versión aprobada para Australia, estar registrados en el ARTG a nombre del proveedor y no ser importaciones paralelas²², salvo excepciones como el [Special Access Scheme](#) para productos no aprobados.

Para obtener información adicional sobre la normativa aplicable a la publicidad y promoción de cosméticos, se recomienda consultar la [regulación de la Australia Competition & Consumer Commission](#) (ACCC).

icex

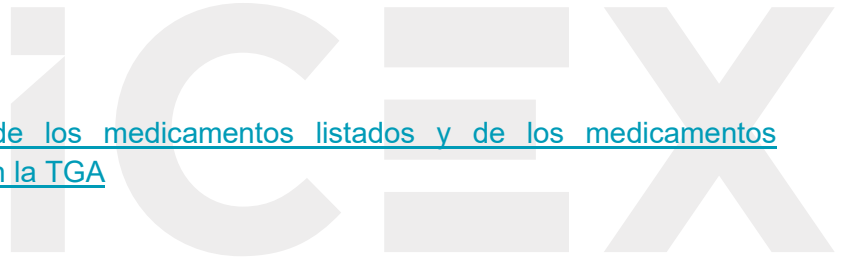
²² La importación paralela ocurre cuando se trae a Australia un producto auténtico del extranjero para venderlo, pero no es la versión evaluada ni registrada en el ARTG para el mercado australiano. El riesgo de las importaciones paralelas radica en que no son productos aprobados y evaluados por la TGA y, por ende, no necesariamente cumplen con los mismos estándares de calidad y seguridad que las versiones disponibles en Australia.



6. Anexos

6.1. Enlaces de interés

- [Entrar a Australia con medicinas y productos terapéuticos](#)
- [Importar y exportar productos terapéuticos en Australia](#)
- [Portal del ARTG](#)
- [Portal del TBS](#)
- [Suministro de un bien terapéutico](#)
- [Ley de productos terapéuticos \(Therapeutic Goods Act 1989\)](#)
- [Regulaciones de productos terapéuticos \(Therapeutic Goods Regulations 1990\)](#)
- [Estrategia nacional para el uso de calidad de medicinas \(National Strategy for Quality Use of Medicines 2022\)](#)
- [Productos exentos en la TGA](#)
- [Guías y recursos de la TGA](#)
- [Resumen de la regulación de los medicamentos listados y de los medicamentos complementarios registrados en la TGA](#)





6.2. Resumen de los requisitos regulatorios para cada una de las tres categorías de registro

	Listed medicines	Assessed listed medicines	Registered complementary medicines
ARTG no.	AUST L	AUST L(A)	AUST R
GMP	All medicines be manufactured in accordance with the principles of GMP		
Sterility	Must not be required to be sterile		May be required to be sterile.
Ingredients	May only include ingredients in the Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination		<ul style="list-style-type: none"> May include Permissible Ingredients; and/or ingredients not in the permitted ingredients list, provided that they do not meet the criteria for inclusion in Schedules 4, 8 or 9 of the Poisons Standard.
Indications	Can only have indications in the Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination	<ul style="list-style-type: none"> May have indications in the Permissible Indications Determination Must have at least one intermediate level indication. 	May have: <ul style="list-style-type: none"> low or intermediate level indications; and/or high level indications which are not suitable for the listed or assessed listed medicines pathway
Evidence	Evidence held by the sponsor. Not assessed by the TGA pre-market.	Quality and safety evidence held by the sponsor. Efficacy evidence TGA assessed pre-market	Safety, quality and efficacy evidence must be assessed pre-market by the TGA.
Application and TGA pre-market evaluation	Sponsor self-certification safety, quality and efficacy. No pre-market evaluation	Sponsor self-certification of quality and safety. TGA pre-market assessment of efficacy.	Full pre-market assessment of quality, safety and efficacy by the TGA.
TGA assessed claim	Do not have option to use TGA assessed claim	Have the option to use a TGA assessed claim.	Have the option to use a TGA assessed claim.



Fuente: [TGA](#)



6.3. Consideraciones especiales para la importación personal

Existe un régimen especial denominado [*Personal Importation Scheme*](#) que permite a **individuos** importar productos terapéuticos para uso personal, con limitaciones (ej. máximo 3 meses de suministro, no revender el producto, receta médica para ciertos medicamentos). Esto no aplica a la importación comercial.

icex

ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones