

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE

**12156** *Real decreto 588/2021, do 20 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con obxecto de regular a venda ao público e a publicidade dos produtos de autodiagnóstico da COVID-19.*

O Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constitúe o marco regulamentario español polo que se rexen a fabricación, importación, certificación, comercialización, posta en servizo, distribución, publicidade e utilización dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Este real decreto incorporou ao dereito español a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 1998, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», a cal permanecerá en vigor até o 26 de maio de 2022, de acordo co previsto no artigo 112 do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de abril de 2017, sobre os produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» e polo que se derrogan a Directiva 98/79/CE e a Decisión 2010/227/UE da Comisión, salvo as excepcións recollidas no dito artigo.

O mencionado Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, no seu artigo 13.6 establece, con carácter xeral, a existencia de prescrición para a venda ao público dos produtos de autodiagnóstico, coa excepción de certos tipos de produtos que se mencionan nel. Os produtos para autodiagnóstico da COVID-19 non quedan exceptuados da dita prescrición.

Entre as ferramentas para o control da progresión da pandemia da COVID-19, o uso dos diferentes métodos diagnósticos é considerado unha das pezas claves para a identificación rápida de casos positivos. A nivel internacional, o enfoque común das estratexias de detección da COVID-19 é ampliar o máximo posible a capacidade diagnóstica para que estas sexan máis eficientes. Neste sentido, a utilización de probas rápidas de antíxeno considerouse unha ferramenta de diagnóstico útil para conseguir este obxectivo de ampliar a capacidade diagnóstica.

Actualmente, existen no mercado probas rápidas de antíxeno de uso profesional que xa se están utilizando. Non obstante, empezaron a comercializarse en Europa probas rápidas de antíxeno de autodiagnóstico. A dispoñibilidade destes produtos permitirá á poboación xeral a realización das probas sen a intervención dun profesional sanitario, o que reducirá en certa medida a presión asistencial dos centros sanitarios e permitirá a identificación rápida de sospeitas de casos positivos.

Existen, igualmente, no mercado outro tipo de probas rápidas de autodiagnóstico, neste caso de anticorpos, que, aínda que non serven para a detección de infección activa, exceptualos da prescrición contribuirá igualmente a reducir a presión asistencial do Sistema nacional de saúde.

O presente real decreto adopta un conxunto de medidas de carácter urxente dirixidas á protección da saúde pública. A situación de crise sanitaria ocasionada pola COVID-19 fai necesario aumentar a capacidade diagnóstica do Sistema nacional de saúde, con obxecto de identificar de forma rápida sospeitas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar as medidas adecuadas e así controlar eficazmente a progresión da pandemia e, ao mesmo tempo, atender os afectados pola pandemia e axudar á súa recuperación.

Por isto, resulta preciso establecer medidas extraordinarias co fin de facilitar o acceso á realización de probas de autodiagnóstico da COVID-19 e, tendo en conta que a existencia de prescrición para a venda ao público destes produtos constituiría unha importante barreira para o seu uso, é conveniente incluílos entre os produtos de autodiagnóstico exceptuados da necesidade de prescrición para a súa adquisición en

farmacias. Igualmente, para favorecer o coñecemento da existencia desta proba, é conveniente permitir a realización de publicidade dirixida ao público. Para isto é preciso modificar o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, o que se efectúa mediante esta disposición.

Este real decreto responde aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, tal e como exige a Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Polo que se refire aos principios de necesidade e eficacia, este real decreto é o instrumento óptimo. A necesidade e eficacia do presente real decreto revélase na medida en que se considerou que facilitar o acceso a estas probas é clave para aumentar a capacidade diagnóstica e mellorar así a detección temperá de sospeitas de casos positivos, conseguindo un adecuado manexo da progresión da COVID-19.

En canto ao principio de proporcionalidade, o real decreto contén a regulación imprescindible para a adopción de medidas extraordinarias puntuais e precisas que requiren unha acción normativa inmediata con rango de real decreto, dado que a regulación actual dos produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro» se encontra nunha norma de igual rango.

En canto ao principio de seguridade xurídica, este real decreto é coherente co resto do ordenamento xurídico, tanto nacional como da Unión Europea, para xerar un marco normativo estable, predicible, integrado, claro e de certeza que facilite o seu coñecemento e comprensión e, en consecuencia, a actuación e toma de decisións das persoas e empresas.

En cumprimento do principio de eficiencia, esta norma non impón cargas administrativas innecesarias ou accesorias e contribúe a racionalizar, na súa aplicación, a xestión dos recursos públicos.

Respecto ao principio de transparencia, durante o procedemento de elaboración deste real decreto favoreceuse a participación activa dos seus potenciais destinatarios a través do trámite de información pública.

No proceso de elaboración desta norma consultáronse, entre outros, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

Este real decreto ten a condición de norma sanitaria básica conforme o establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 20 de xullo de 2021,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

O Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda modificado como segue:

Un. O número 6 do artigo 13 queda redactado como segue:

«6. Para a venda ao público dos produtos de autodiagnóstico exixírase a correspondente prescrición. Como excepción, esta prescrición non será necesaria nos produtos para o diagnóstico do embarazo e da fertilidade, así como nos produtos de autodiagnóstico para a determinación da glicemia, para a detección do VIH e para a detección da COVID-19.»

Dous. O número 8 do artigo 25 queda redactado como segue:

«8. Queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos de autodiagnóstico, con excepción dos destinados ao diagnóstico do embarazo e da fertilidade, dos produtos de autodiagnóstico para a detección do VIH e das probas

de autodiagnóstico da COVID-19. Igualmente, queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos para o diagnóstico xenético.»

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 20 de xullo de 2021.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade,  
CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN