

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

- 12156** *Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19.*

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constituye el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Este real decreto incorporó al derecho español la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», la cual permanecerá en vigor hasta el 26 de mayo de 2022, de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, salvo las excepciones contempladas en dicho artículo.

El mencionado Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, en su artículo 13.6 establece, con carácter general, la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico con la excepción de ciertos tipos de productos que se mencionan en el mismo. Los productos para autodiagnóstico de la COVID-19 no quedan exceptuados de dicha prescripción.

Entre las herramientas para el control de la progresión de la pandemia de la COVID-19, el uso de los diferentes métodos diagnósticos es considerado una de las piezas claves para la identificación rápida de casos positivos. A nivel internacional el enfoque común de las estrategias de detección de la COVID-19, es ampliar lo máximo posible la capacidad diagnóstica para que estas sean más eficientes. En este sentido, la utilización de pruebas rápidas de antígeno se ha considerado una herramienta de diagnóstico útil para conseguir este objetivo de ampliar la capacidad diagnóstica.

Actualmente existen en el mercado pruebas rápidas de antígeno de uso profesional que ya se están utilizando. No obstante, han empezado a comercializarse en Europa pruebas rápidas de antígeno de autodiagnóstico. La disponibilidad de estos productos permitirá a la población general la realización de las pruebas sin la intervención de un profesional sanitario, lo que por un lado reducirá en cierta medida la presión asistencial de los centros sanitarios y permitirá la identificación rápida de sospechas de casos positivos.

Existen igualmente en el mercado otro tipo de pruebas rápidas de autodiagnóstico, en este caso de anticuerpos, que, aunque no sirven para la detección de infección activa, exceptuarlos de la prescripción, contribuirá igualmente a reducir la presión asistencial del Sistema Nacional de Salud.

El presente real decreto adopta un conjunto de medidas de carácter urgente dirigidas a la protección de la salud pública. La situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 hace necesario aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

Es por ello que resulta preciso establecer medidas extraordinarias con el fin de facilitar el acceso a la realización de pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 y, teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de estos

productos constituiría una importante barrera para su uso, es conveniente incluirlos entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público. Para ello es preciso modificar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, lo que se efectúa mediante esta disposición.

Este real decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por lo que se refiere a los principios de necesidad y eficacia, este real decreto es el instrumento óptimo. La necesidad y eficacia del presente real decreto se revela en la medida en que se ha considerado que facilitar el acceso a estas pruebas es clave para aumentar la capacidad diagnóstica y mejorar así la detección temprana de sospechas de casos positivos, consiguiendo un adecuado manejo de la progresión de la COVID-19.

En cuanto al principio de proporcionalidad, el real decreto contiene la regulación imprescindible para la adopción de medidas extraordinarias puntuales y precisas que requieren una acción normativa inmediata con rango de real decreto, dado que la regulación actual de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» se encuentra en una norma de igual rango.

En cuanto al principio de seguridad jurídica, este real decreto es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, tanto nacional, como de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

En cumplimiento del principio de eficiencia esta norma no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias y contribuye a racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

Respecto al principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración de este real decreto se ha favorecido la participación activa de sus potenciales destinatarios a través del trámite de información pública.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Este real decreto tiene la condición de norma sanitaria básica conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de julio de 2021,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 6 del artículo 13 queda redactado como sigue:

«6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia, para la detección del VIH y para la detección de la COVID-19.»

Dos. El apartado 8 del artículo 25 queda redactado como sigue:

«8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y de las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.»

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 20 de julio de 2021.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,  
CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN