



ALERTA PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19: RIESGO DE INCUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), alerta sobre la existencia de empresas y webs que ofertan productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19, que pueden no cumplir con la legislación vigente.

La AEMPS recuerda que:

- Actualmente los test disponibles en el mercado para el diagnóstico de COVID-19, son únicamente para uso por profesionales sanitarios. No son test de autodiagnóstico.
- Estos test no son de venta al público, ni a través de oficinas de farmacia ni por comercio electrónico.
- La realización del test necesita prescripción previa por un facultativo.
- Los reactivos, productos, materiales, instrumentos, etc. utilizados para la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 son productos sanitarios de diagnóstico in vitro y como tales, para su comercialización en España deben cumplir con los requisitos establecidos legalmente y siempre deben tener marcado CE en su etiquetado.

Oviedo, 13 de mayo de 2020

La AEMPS alerta sobre el riesgo de que se puedan ofrecer en el mercado español productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19 que no cumplan con la legislación vigente

Fecha de publicación: 12 de mayo de 2020

Categoría: productos sanitarios, COVID-19, productos falsificados

Referencia: PS 16/2020

- **Actualmente existen empresas y webs que ofertan productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19, que pueden no cumplir con la legislación.**
- **La AEMPS lleva a cabo actividades y medidas de control del mercado para controlar y velar porque los productos cumplan con los requisitos exigidos.**
- **Actualmente los test disponibles en el mercado para el diagnóstico de COVID-19, son únicamente para uso por profesionales sanitarios. No son test de autodiagnóstico.**
- **Esos test no son de venta al público, ni a través de oficinas de farmacia ni por comercio electrónico.**
- **La realización del test necesita prescripción previa por un facultativo.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), alerta sobre el riesgo de que se puedan ofrecer, en el mercado español, productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19 que no cumplan con la legislación vigente.

La AEMPS ha tenido conocimiento de la existencia de anuncios a través de los cuales se ofertan test para el diagnóstico de coronavirus sin exigir la correspondiente prescripción, indicando que son de autodiagnóstico. Es decir, para ser adquiridos y utilizados de modo autónomo por la ciudadanía. Estos test no han sido certificados para este uso por lo que podrían carecer de las necesarias garantías de seguridad, eficacia y calidad.

En la actualidad, los test para el diagnóstico de COVID-19 están indicados únicamente para ser usados por profesionales sanitarios. Sólo de este modo se puede garantizar que la toma de muestra es correcta, los productos son adecuados, la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que se produzca una correcta interpretación de los resultados y de las medidas a adoptar. Los test para el diagnóstico de COVID-19 comercializados a día de hoy, no han sido desarrollados para su utilización por el público en general ni para su venta en oficinas de farmacia. La interpretación de un resultado analítico sin un contexto clínico puede llevar a decisiones erróneas.

Para ser comercializados, los test de autodiagnóstico necesitan de la intervención de un organismo notificado que certifique que los productos son correctos para su uso por la ciudadanía. Estos organismos evalúan la capacidad, los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario.

Por otro lado de acuerdo a la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se limita la realización de las pruebas diagnósticas para la detección de la enfermedad en aquellos casos en los que exista una prescripción previa por un facultativo y se ajusten a criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente.

Finalmente, es necesario indicar que los reactivos, productos, materiales, instrumentos, etc. utilizados para la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 son productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Es por eso que para su comercialización en España deben cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y por tanto siempre deben tener marcado CE en su etiquetado.

La AEMPS, en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como junto con el resto de las autoridades competentes europeas realiza continuamente tareas de control del mercado para asegurar que los productos son conformes con la legislación, tomando las medidas para su retirada en caso contrario. Este control de mercado está destinado a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.



Información para la ciudadanía

- Los test disponibles actualmente son solo para uso profesional y deben realizarse en condiciones e instalaciones adecuadas.
- La realización del test debe ser previa prescripción por un facultativo.
- Los test disponibles a día de hoy no han sido desarrollados para su venta en oficinas de farmacia o venta directa por internet al usuario.
- La AEMPS recuerda a los consumidores que sigan las recomendaciones publicadas por el Ministerio de Sanidad sobre cómo actuar en caso de tener síntomas de COVID-19.
- Si tiene conocimiento de la venta de pruebas diagnósticos no conformes con la legislación vigente póngase en contacto con la AEMPS, por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que las suministra.