

Comercialización presencial y a distancia de test de autodiagnóstico covid-19

Desde el inicio de la pandemia, las pruebas de diagnóstico COVID-19 únicamente se suministraban a través de centro hospitalarios o con sujeción a prescripción médica en la mayoría de los países miembros de la Unión Europea. Sin embargo, se ha ido extendiendo su comercialización, encontrándose habilitada su venta a través de las farmacias sin receta, e incluso en los supermercados y otro tipo de centros de este tipo en determinados países miembros.

Regulación venta test autodiagnóstico COVID en España

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constituye el marco normativo español por el que se rige la fabricación, importación, certificación y comercialización, entre otros, de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

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 algunos productos, dentro de los cuales, tras las recientes modificaciones operadas, comienzan a figurar las pruebas de autodiagnóstico COVID-19.

A través del Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, con fin de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19 **se ha eliminado el requisito de prescripción para la venta de dichos test, siempre que dicha venta sea realizada, exclusivamente, por parte de oficinas de farmacia**. Del mismo modo, se habilitado la realización de publicidad dirigida al público relacionada con este tipo de productos, siempre que dicha publicidad, sea realizada por parte de las oficinas de farmacia habilitadas para su venta.

Cabe destacar que las ventas de productos de autodiagnóstico, incluidos de COVID-19, pueden realizarse tanto en las dependencias de las farmacias, como telemáticamente, siempre y cuando la venta se efectúe por dichas oficinas directamente, con la intervención de un farmacéutico y sujeto a asesoramiento correspondiente por parte de éste. En este sentido, la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a disposición de público un listado de farmacias¹ de cada comunidad autónoma desde la que se realizan ventas a distancia.

En definitiva, a raíz del reciente cambio normativo se puede adquirir pruebas de autodiagnóstico COVID-19 de las farmacias, tanto presencialmente, como online, sin la necesidad de prescripción médica.

No obstante, esta habilitación también sirve como una restricción, en tanto que prohíbe la venta de este tipo de productos por otros establecimientos, al entender que un control menos riguroso y la falta de asesoramiento profesional (disponible en las farmacias a diferencia de los supermercados, por ejemplo) podría tener implicaciones en la salud y seguridad de los usuarios finales.

En cuanto el precio de venta de estas pruebas de autodiagnóstico, el Ministerio de Sanidad no ha hecho público todavía el precio de venta que tienen estos test en farmacias.

¹ <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>



Regulación en otros países de la UE

¿Cuál es el marco jurídico de las pruebas de autodiagnóstico COVID-19 en la UE?

El marco regulatorio común de las pruebas de autodiagnóstico COVID-19, desarrollado por la Directiva 98/79/CE, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, establece unos criterios universales en relación con la puesta en el mercado, declaración de conformidad, marcado CE y, en general, requisitos esenciales para la fabricación, importación, comercialización y distribución de este tipo de productos. Sin embargo, debido a la naturaleza del cuerpo normativo, los Estados Miembros disponen de cierto margen de maniobra para, partiendo de la base ofrecida por la citada Directiva, entrar a regular algunos extremos de forma particular, lo que explica algunas discrepancias entre los Estados Miembros, particularmente en relación con la venta de pruebas de autodiagnóstico COVID-19.

A partir del 26 de mayo de 2022, comenzará su plena aplicabilidad el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, persiguiendo entre otros homogeneizar la regulación entre los Estados Miembros gracias a su aplicabilidad directa. No obstante, el Reglamento ya prevé la aplicación de algunos artículos de forma previa al 26 de mayo de 2022, como los relativos a organismos notificados o a los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

Dicho lo anterior, existen múltiples diferencias entre las regulaciones concernientes a la venta de pruebas de autodiagnóstico COVID-19 entre los Estados Miembros, bajo el margen de cierta autonomía otorgado por la de momento vigente Directiva 98/79/CE. Cabe destacar los siguientes:

a) Francia

En Francia, bajo la Orden de 10 de abril de 2021 que modifica la Orden de 10 de julio de 2020, sobre medidas organizativas y operativas del sistema de salud necesarias para hacer frente a la epidemia de COVID-19 en el contexto del estado de emergencia sanitaria, se permite la venta de tests de autodiagnósticos en farmacias.

Sin embargo, al igual que en España, aún no está permitida su venta en supermercados. A pesar de que no requieren la supervisión de personal sanitario para su realización, según el ministro de sanidad francés, estas pruebas deben ser vendidas por profesionales de la salud que puedan explicar su funcionamiento. Desde el 1 de julio su precio está regulado por ley y el máximo está establecido en 6,01 euros.

b) Bélgica

En Bélgica, el Real Decreto del 11 de mayo de 2021 sobre diversas medidas relativas a las pruebas antigénicas rápidas y sobre el registro y tratamiento de los datos relativos a las vacunaciones en el marco de la lucha contra la pandemia del COVID-19, permite la venta de test de autodiagnóstico en supermercados, después de que la venta en farmacias estuviese autorizada desde abril.

c) Alemania

En Alemania, desde inicios de marzo, las autoridades sanitarias aprobaron la venta de auto-test en las farmacias y en algunos supermercados. Alemania fue veterana en adoptar dicha medida convirtiéndose en la excepción, en su momento, en el panorama europeo al autorizar los citados auto-test. Actualmente, el precio en supermercados es de 0,75 euros la unidad, mientras que en algunas farmacias lo venden por internet a 0.99 euros cada uno.

d) Italia

El Ministerio de Salud italiano agregó, desde el pasado mes de mayo, kits de autodiagnóstico a su lista de métodos aprobados para detectar la infección por coronavirus. Así, se permite la venta estos kits tanto en farmacias como en supermercados, tiendas e incluso bares. En Italia el precio es libre, alcanzando un máximo de 15 euros en farmacias.

e) Portugal



El pasado 15 de julio de 2021, el gobierno portugués, bajo el Decreto-Lei n.º 60-A/2021, también habilitó la venta de tests de autodiagnóstico en supermercados. Este nuevo marco legal permite la venta de los kits dentro de los supermercados e hipermercados, siempre y cuando se asegure que las pruebas se almacenan adecuadamente según lo indicado por los fabricantes de las pruebas. Mientras que el precio inicial se situaba entre los 7 y los 10 euros, ahora es posible encontrarlos en supermercados por 2,10 euros.