



Circular 249/20

ASUNTO

Pruebas de detección de SARS-CoV-2 en el diagnóstico de COVID-19. Continuación Circular 235/20.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de la Circular 235/20 de este Consejo General relativa a las pruebas de detección de SARS-CoV-2 en el diagnóstico de COVID-19, y a la vista de las frecuentes comunicaciones que se están recibiendo en farmacias, Colegios y Consejo General de empresas comercializadoras de este tipo de pruebas de diagnóstico, desde el Consejo General se efectúan las siguientes consideraciones:

- Los métodos de detección de SARS-CoV-2 existentes, deben ser considerados, a efectos de la vigente normativa técnico-sanitaria como productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y, siempre que no vayan a ser utilizados exclusivamente en una institución sanitaria en la que sean fabricados (“in house”), se encuentran regulados por lo dispuesto en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.
- Según el artículo 3 del RD 1662/2000, entre los productos para diagnóstico “in vitro” - *los destinados a ser utilizados con muestras humanas para proporcionar información sobre el estado fisiológico o patológico de la persona cuya muestra se ha utilizado* - se encuentran los “productos para autodiagnóstico” (ver letra d) definidos como cualquier producto (para diagnóstico in vitro) destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio.
- Debe tenerse en cuenta que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1º del artículo 10 del RD 1662/2000, la comercialización o puesta en servicio de productos para autodiagnóstico requiere de previa comunicación a la Dirección General de Farmacia. **En este sentido, se informa que a día de hoy no se tiene constancia de productos de autodiagnóstico puestos en el mercado español para la detección de SARS-CoV-2 en el diagnóstico de COVID-19.**
- Asimismo, procede indicar que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del RD 1662/2000, **la venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia, no estando permitida su venta ambulante, ni telemática (salvo para las farmacias y solo si son test de embarazo, de determinación de glucemia o de detección de VIH), y se exigirá la correspondiente prescripción (salvo para los productos para la determinación de la glucemia, test de embarazo y detección de VIH).**

- Debe tenerse también en cuenta que **las oficinas de farmacias**, en relación a los productos de diagnóstico “in vitro”, además de su función principal de dispensación al público de productos de autodiagnóstico, atendiendo a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, **podrán colaborar en los programas de salud pública, establecidos a instancias de las Administraciones sanitarias. De esta manera, eventualmente las administraciones sanitarias podrían acordar una colaboración en la detección de SARS-CoV-2 para el diagnóstico de COVID-19, para lo que éstas podrían establecer protocolos que impliquen la utilización en las farmacias de productos sanitarios de diagnóstico “in vitro” que no necesariamente estén considerados como de autodiagnóstico.**
- Por otra parte, **las autoridades competentes**, en base a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública y en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, **podrían establecer medidas especiales, ajenas a la normativa del RD 1662/2000 anteriormente expuesta, en relación con los productos sanitarios diagnóstico “in vitro” de detección de SARS-CoV-2 para el diagnóstico de COVID-19, ya sean de autodiagnóstico o no, tales como eliminar la necesidad de prescripción médica para los de autodiagnóstico, o prever una colaboración de las oficinas de farmacia para los que no sean de autodiagnóstico.**

En base a las consideraciones anteriormente expuestas, se indica lo siguiente:

- **A falta de otras indicaciones por las autoridades competentes, y en relación a las pruebas de detección de SARS-CoV-2, las farmacias comunitarias solo podrían dispensar al público aquellas que se hayan comercializado como de autodiagnóstico y que en la fecha actual no se encuentran en el mercado. Además, no podrían ser dispensadas a distancia y en todo caso, requerirían prescripción médica.**
- **Las autoridades competentes, en el marco de actuaciones de salud pública orientadas a frenar la pandemia COVID-19, podrían, eventualmente, en el futuro solicitar la colaboración de las farmacias comunitarias para la detección del COVID-19, lo que suponer que acuerden habilitar la utilización en las mismas incluso de productos sanitarios diagnóstico “in vitro” que no sean de autodiagnóstico.**
- **Otras actuaciones de las farmacias comunitarias en relación a productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» destinados a la detección de detección de SARS-CoV-2 no referida en los apartados anteriores, no estarían, en principio, amparadas por el ordenamiento jurídico vigente.**

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 23 de marzo de 2020

LA SECRETARÍA