



## **La AEMPS alerta sobre la comercialización de productos y servicios para el diagnóstico de la COVID-19 que no cumplen con la legislación vigente**

- Los test disponibles en el mercado para la detección del SARS-CoV-2 solo pueden ser utilizados por profesionales sanitarios, previa prescripción facultativa, y no son de venta al público, ni a través de farmacias ni por comercio electrónico.

**Madrid, 14 de mayo de 2020.** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha alertado sobre la existencia de empresas y páginas webs que ofrecen productos y servicios para el diagnóstico de la COVID-19 que no cumplen con la legislación vigente.

La AEMPS recuerda que los test para el diagnóstico del SARS-CoV-2 “son únicamente para uso por profesionales sanitarios. No son test de autodiagnóstico y la realización de los mismos necesita prescripción previa por un facultativo”. Además, advierte que esos test “no son de venta al público, ni a través de oficinas de farmacia ni por comercio electrónico”. Asimismo, asegura que “estos productos no han sido certificados para este uso por lo que podrían carecer de las necesarias garantías de seguridad, eficacia y calidad”. En ese sentido, “la interpretación de un resultado analítico sin un contexto clínico puede llevar a decisiones erróneas”.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios insiste en que para que los test de autodiagnóstico puedan ser comercializados, tienen que estar certificados por un organismo notificado que garantice que son correctos para su uso por la ciudadanía. Además, “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”, apunta la AEMPS.

Igualmente, subraya que al ser productos sanitarios de diagnóstico in vitro 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, por lo que deberán estar correctamente etiquetados con el marcado CE.



“Es imprescindible que se lleven a cabo medidas de control exhaustivas para evitar que este tipo de productos de autodiagnóstico lleguen a la población y pongan en peligro su salud y seguridad. Por ello, desde el Consejo General de Dentistas pedimos a la AEMPS y las autoridades competentes que denuncien a este tipo de empresas que incumplen la legislación vigente y atentan contra la salud de la ciudadanía”, asevera el presidente del Consejo General de Dentistas, el Dr. Óscar Castro Reino.

### **Consejo General de Colegios de Dentistas de España**

*Creado en el año 1930, es el Órgano ejecutivo de la Organización Colegial de Dentistas. Entre sus competencias destacan la coordinación de la política general de la Organización Colegial, la ordenación del ejercicio de la profesión, la representación y la defensa de los intereses de sus profesionales, y la promoción del derecho a la salud odontológica de los españoles. Es también competencia del Consejo General la elaboración, desarrollo y actualización del Código Ético y Deontológico estatal de la profesión, así como de la promoción social, científica, cultural y laboral de la Odontología y la Estomatología.*

Calle de Alcalá, 79 - 2º - 28009 Madrid

**CONSEJO DENTISTAS**

Teléfono: 914 264 414

Departamento de Prensa

prensa@consejodentistas.es