

VENTA AL PÚBLICO Y LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIH

El pasado 30 de diciembre de 2017, salió publicado en el BOE el Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, con el objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH.

Esta modificación legislativa se enmarca dentro de los objetivos del Plan estratégico de Prevención y Control del VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016, destacando la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas no diagnosticadas. En efecto, los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas muy recientes. Por ello, **con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, ha quedado excluida de la necesidad de prescripción médica para su venta al público en farmacias.** Igualmente, y para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, se permite la realización de publicidad dirigida al público modificando para ello el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Así, el artículo 13, apartado 6 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro queda redactado de la siguiente manera:

“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 y para la detección del VIH”.

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 y de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético”.

La modificación del citado Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, entró en vigor al día siguiente de su publicación en el BOE.

<https://www.boe.es/boe/dias/2017/12/30/pdfs/BOE-A-2017-15858.pdf>