



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID

Junta de Gobierno

Avda. Menéndez Pelayo, 93 – 28007

91 552 66 04 – oficinapresidente@codem.es

MINISTERIO DE SANIDAD

Asunto	Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19
Trámite	Información pública
Plazo	Del 30 de abril al 13 de mayo de 2021

ESCRITO DE ALEGACIONES

D. JORGE ANDRADA SERRANO, en mi condición de Presidente del **COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID**, según consta publicado en el Registro de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, ante el **MINISTERIO DE SANIDAD**, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015), por vía electrónica **COMPAREZCO y DIGO**:

- Se ha publicado en el Portal de Transparencia del Ministerio de Sanidad con fecha 30 de abril de 2021 la apertura del **trámite de información pública** del *Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19*, y se fija el plazo para realizar alegaciones entre el 30 de abril y el 13 de mayo de 2021.

LEGITIMACIÓN

- Que están legitimadas para efectuar las alegaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma en tramitación las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la misma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

Así, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ostenta la representación institucional de las 46.000 enfermeras y enfermeros que ejercen en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/1974 sobre Colegios Profesionales y la Ley 19/1997 de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.



En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar alegaciones al proyecto de Real Decreto.

Todo ello con base en los siguientes

ANTECEDENTES

- Visto el texto del proyecto de Real Decreto objeto de tramitación.
- Vista la Memoria Abreviada de Análisis de Impacto Normativo, que según se afirma en su resumen ejecutivo, indica que:
 - La oportunidad de la propuesta se justifica en la necesidad de aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.
 - El objetivo que se persigue es posibilitar la venta al público en oficinas de farmacias de productos de autodiagnóstico para la COVID-19, sin necesidad de prescripción, exceptuándoles también de la prohibición de efectuar publicidad.
 - El proyecto del Real Decreto se compone de un artículo único, con dos apartados y una disposición final.
 - Con relación a la adecuación al orden constitucional de competencias, se indica que este Real Decreto de dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.
 - Expone el contenido del proyecto y la tramitación seguida.
 - Por lo que se refiere al análisis de impactos, se afirma que la norma:
 - No tiene efectos significativos sobre la economía en general.
 - No tiene impactos significativos sobre la competencia.
 - No afecta a las cargas administrativas.
 - No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.
 - No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.
 - Con relación al impacto de género, se indica que es nulo.
 - Se estima que la norma tiene un impacto sanitario positivo, debido a que la disponibilidad de pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19, permitirá a la población general la realización de las pruebas sin la intervención de un profesional sanitario, lo que por un lado reducirá en cierta medida la presión asistencial de los centros sanitarios y permitirá la identificación rápida de sospechas de casos positivos.



- Con relación a la adecuación a los principios generales de buena regulación, se afirma que se han tenido en cuenta y se cumplen los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

Vista la siguiente normativa de aplicación:

- Vista la Constitución española, en especial los artículos 36 (profesiones reguladas), 43 (derecho a la protección de la salud) y 149.1.16ª (Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos).
- Vista la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en especial el artículo 40.5, 40.6, 95 y 100.
- Visto el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial el artículo 5.3 y la disposición adicional undécima.
- Vista la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Visto el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", en especial 13 y 25.
- Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», en vigor hasta el 26 de mayo de 2022.
- Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», en especial el artículo 112.
- Visto el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en especial el artículo 14.2.g).
- Visto el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.
- Vista la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en especial los artículos 22, 23 y 26.
- Vista la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, en especial el artículo 22.3.
- Vista la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, en especial el artículo 19.
- Vista la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, en especial el artículo 22.
- Vista la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, en especial la disposición adicional décima.
- Visto el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.



ALEGACIONES

PRIMERA. A LA MEMORIA ABREVIADA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

- No se plantea objeción en cuanto al **contenido** de la memoria abreviada de análisis de impacto normativo, que se ajusta a lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, así como lo contemplado en su Guía Metodológica, aprobada por acuerdo de Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.

- No se plantea objeción en cuanto a la **oportunidad de la propuesta**, en relación con la motivación, objetivos y análisis de alternativas por cuanto entendemos que el proyecto de Real Decreto está plenamente justificado debido a que es coherente con las estrategias de detección de la COVID-19 establecidas a nivel internacional que persiguen aumentar la capacidad diagnóstica para que estas sean más eficientes.

En este sentido, la venta al público en las oficinas de farmacia de productos sanitarios para autodiagnóstico «in vitro», para la detección de SARS-CoV-2 permitirá a la población general la realización de las pruebas sin la intervención de un profesional sanitario contribuyendo a reducir la presión asistencial del SNS y facilitar la toma de decisiones respecto de las medidas adecuadas para controlar eficazmente la progresión de la pandemia.

- No se plantea objeción en cuanto al **análisis jurídico** del proyecto de Real Decreto, por considerar adecuados su fundamento jurídico, rango normativo y justificación de la fecha de su entrada en vigor.

- No se plantea objeción en cuanto a la **adecuación de la norma al orden de distribución de competencias**, al estar atribuido al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución española.

- No se plantea objeción en cuanto a la **tramitación** seguida por el proyecto de Real Decreto.

- En cuanto al **análisis de impactos**, no se plantean objeciones.

SEGUNDA. AL PREÁMBULO.

- No se plantea objeción respecto del **preámbulo**.

TERCERA. AL CONTENIDO DEL ARTÍCULO ÚNICO.

- No se plantea objeción respecto del **artículo único** que contiene la modificación en la redacción del apartado 6 del artículo 13 y el apartado 8 del artículo 25 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, para, por un lado, exceptuar de la necesidad de prescripción para las pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19 y, por otro, exceptuarlas también de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público.



CUARTA. AL CONTENIDO DE LA DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final única** (Entrada en vigor) por ser acorde con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Por todo lo anterior,

SOLICITO al Ministerio de Sanidad que, admita a trámite el presente escrito, tenga por comparecido electrónicamente y personado al Colegio Oficial de Enfermería de Madrid en el procedimiento administrativo de elaboración y aprobación del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19; así como reconocida su condición de interesado en el mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine, y, tenga por realizadas y evacuadas, en tiempo y forma, las alegaciones y observaciones contenidas en el cuerpo de este escrito.

Madrid, a 11 de mayo de 2021.

EL PRESIDENTE

JORGE ANDRADA SERRANO