



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/57126

08/07/2021

141198

AUTOR/A: DÍAZ GÓMEZ, Guillermo (GCs); MARTÍNEZ GRANADOS, María Carmen (GCs)

RESPUESTA:

Los test, reactivos, productos, materiales, instrumentos, etcétera, utilizados en pruebas diagnósticas son productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Para su comercialización en España 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 1662/200, de 29 de septiembre. Siempre deben tener marcado CE en su etiquetado.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto. En el caso concreto del producto TrisoNIM, al ser una prueba de diagnóstico in vitro para la detección de la trisomía del par 21, este producto está clasificado como un producto de diagnóstico in vitro de la Lista B, por lo que necesita de la intervención de un Organismo Notificado que evalúe la conformidad del producto con la legislación y emita el correspondiente certificado de marcado CE.

Según lo establecido en la mencionada directiva, los productos sanitarios no están sometidos a autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE.

Respecto a la comercialización del producto TrisoNIM en España, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, establece que *“Toda Persona que comercialice o ponga en servicio productos incluidos en el anexo II (Lista A y Lista B) del presente Real Decreto o productos para autodiagnóstico deberá dirigir una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios en el*



momento en que haga efectiva la primera comercialización o puesta en servicio del producto en España”. Revisada la base de comunicación de puesta en el mercado, no se ha notificado a la AEMPS la comercialización de productos TrisoNIM Beijig Genomics Institute (BGI Group), ni de ninguna otra prueba prenatal de la empresa. Es por esto que no se dispone de datos sobre la conformidad del producto TrisoNIM y de si éste dispone de marcado CE emitido por un Organismo Notificado para poder comercializarse en nuestro país.

Aunque no se ha realizado la comunicación de puesta en el mercado, la AEMPS ha comprobado la existencia de varias páginas webs publicitando y ofertando este producto del público general, por lo que la dicha Agencia iniciará las correspondientes actuaciones de control de mercado para comprobar la situación del producto TrisoNIM, si dispone de marcado CE y, en caso necesario, tomar las medidas adecuadas.

Madrid, 23 de septiembre de 2021