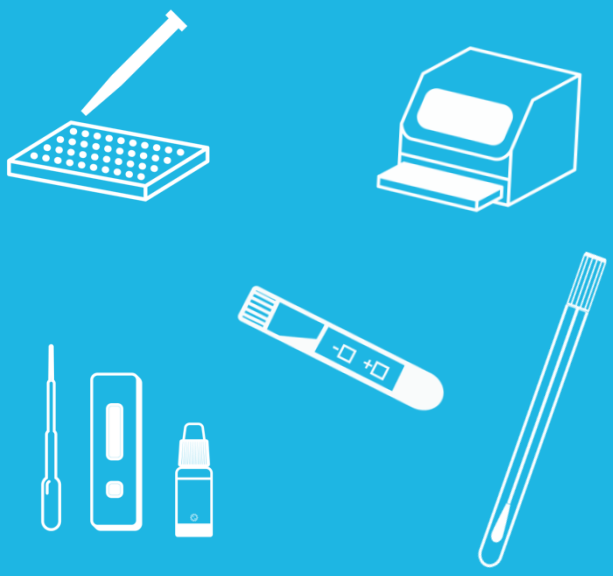
European Commission

PRUEBAS de diagnóstico del coronavirus

Preguntas y respuestas sobre la evaluación de la conformidad y el funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el contexto de la COVID-19



Orientaciones de la Comisión Europea
SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA febrero de 2021

Índice

Términos y abreviaturas 2

Tipos de pruebas 4

1. ¿Cuál es la diferencia entre un producto sanitario y un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*? 4
2. ¿Qué tipos de pruebas de diagnóstico del coronavirus existen? 4
3. ¿Qué son las pruebas internas / desarrolladas por laboratorios? 5
4. ¿Qué son las pruebas destinadas exclusivamente a la investigación en el contexto de la COVID-19? 6
5. ¿Existe una base de datos a escala de la UE que contenga información resumida sobre las pruebas de diagnóstico del coronavirus? 6

Marco jurídico de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 7

6. ¿Cuál es el marco jurídico de las pruebas de diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 con finalidad médica en la UE? 7
7. ¿Qué procedimientos deben llevarse a cabo para introducir productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 en el mercado de la UE? 7
8. ¿Las autoridades nacionales competentes, la Comisión Europea o algún organismo de la UE aprueban o autorizan las pruebas de diagnóstico de la COVID-19? 9
9. ¿La legislación vigente en la UE contempla un procedimiento de emergencia para acceder al mercado? 10
10. ¿Qué legislación es aplicable a los hisopos y las lancetas? 10
11. ¿Qué legislación es aplicable a las combinaciones de hisopos y lancetas en las pruebas de diagnóstico de la COVID-19? 10
12. ¿Dónde puedo encontrar orientaciones adicionales sobre el cumplimiento de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*? 11
13. La Directiva 98/79/CE va a ser sustituida por el Reglamento (UE) 2017/746, ¿qué cambios conllevará esto? 12

Agentes y sus funciones 12

14. ¿Qué es una autoridad nacional competente y qué función desempeña en cuanto a las pruebas de diagnóstico de la COVID-19? 12
15. ¿Quién es un fabricante de una prueba de diagnóstico del coronavirus? 13
16. ¿Qué es un organismo notificado y qué hace en cuanto a las pruebas de diagnóstico del coronavirus? 14
17. ¿Cómo puede un fabricante de un tercer país poner una prueba en el mercado de la UE y quién es el representante autorizado? 15

18. ¿Quiénes son los importadores y distribuidores y cuáles son sus obligaciones? 15

19. ¿Qué está haciendo la Comisión en el ámbito de las pruebas de diagnóstico del coronavirus y su funcionamiento? 16

20. ¿Tienen las autoridades competentes una visión general de los productos que se comercializan en sus Estados miembros? 17

21. ¿Cómo puedo saber quién es el fabricante, el representante autorizado y, en su caso, el organismo notificado de una prueba de diagnóstico de la COVID-19? 18

22. ¿Quién es el responsable de asegurarse de que las pruebas de diagnóstico del coronavirus cumplen las disposiciones legales? 18

23. ¿Se ha suspendido la venta de algún kit de autodiagnóstico de la COVID-19 en la UE? 19

Funcionamiento de las pruebas de diagnóstico del coronavirus 19

24. ¿Establece la legislación de la UE unos niveles mínimos de sensibilidad y especificidad de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19? 19

25. ¿Existen orientaciones específicas aplicables al funcionamiento de las pruebas de diagnóstico del coronavirus con marcado CE? 20

Términos y abreviaturas

El objetivo de las siguientes explicaciones es ayudar al lector profano y no se trata de definiciones jurídicas. Para acceder a estas últimas, véase la Directiva 98/79/CE u otros actos legislativos pertinentes.

- **representante autorizado**: organización que representa legalmente a un fabricante en la UE, cuando este está radicado fuera de la Unión;
- **marcado CE**: el marcado del símbolo «CE» en el producto demuestra que ese producto cumple con los requisitos de la UE aplicables;
- **autoridad competente**: institución pública que aplica y hace cumplir la legislación, en este caso, en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- **distribuidor**: persona física o jurídica que suministra dispositivos en la Unión, distinta del fabricante o del importador;
- **importador**: persona física o jurídica que importa dispositivos a la UE desde terceros países;
- **producto sanitario para diagnóstico *in vitro***: producto sanitario destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano con una finalidad médica;
- **fabricante**: la persona física o jurídica responsable de la fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su puesta en el mercado en su propio nombre;
- **organismo notificado**: organización que expide certificados a los fabricantes, que demuestran que estos han cumplido determinados requisitos legales;
- **productos para autodiagnóstico**: producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos en el entorno domiciliario;

En aras de la legibilidad, en el presente documento, el término «pruebas de diagnóstico del coronavirus» hace referencia a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a menos que se indique lo contrario. El término «producto» se utiliza como abreviatura de producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Tipos de pruebas

1. ¿Cuál es la diferencia entre un producto sanitario y un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*?

Un producto sanitario es un producto destinado por el fabricante a fines médicos, como el tratamiento de una enfermedad, el alivio de una discapacidad o la investigación de un proceso fisiológico[1]. Una endoprótesis cardíaca, una máquina de rayos X o una prótesis de pierna son productos sanitarios. Están regulados a nivel de la UE por dos actos legislativos: la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos (p. ej. marcapasos) y la Directiva 93/42/CEE relativa a otros productos sanitarios (p. ej. las endoprótesis cardíacas o las máquinas de rayos X). Estas Directivas quedan derogadas por el Reglamento (UE) 2017/745 a partir del 21 de mayo de 2021.

Un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* es un subtipo de producto sanitario destinado específicamente al estudio de muestras procedentes del cuerpo humano con una finalidad médica, por ejemplo, para ofrecer un diagnóstico o supervisar un tratamiento[2]. Al contrario que en el caso de los ejemplos de productos sanitarios que contiene el párrafo anterior, no están destinados al contacto directo con el paciente, sino al contacto con muestras procedentes de este (como sangre u orina) o al análisis de los datos procedentes de una muestra. Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se rigen por legislación específica de la Unión, a saber: la Directiva 98/79/CE [y, a partir del 26 de mayo del 2022, se regirán por el Reglamento (UE) 2017/746, véanse la **pregunta 6** y la **pregunta 13**]. Un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* debe llevar una indicación en la etiqueta de que está destinado para su uso *in vitro*[3] que lo diferencie de otros productos sanitarios.

El presente documento hace referencia a la puesta en el mercado de pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19, de conformidad con la Directiva 98/79/CE, a menos que se especifique lo contrario.

2. ¿Qué tipos de pruebas de diagnóstico del coronavirus existen?

A grandes rasgos y con respecto a la base científica, existen dos tipos de pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 que se llevan a cabo en muestras procedentes del cuerpo humano: las que detectan el virus SARS-CoV-2 (por ejemplo, la prueba de la RT-PCR[4] que detecta el material genético

[1] Para consultar la definición completa, véase el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE o el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 98/79/CE.
[2] Para la definición completa, véase el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE.
[3] Por ejemplo, un símbolo «IVD», como menciona la norma EN ISO 15223-1:2016 *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)*, armonizada (DO L 901 I de 25.3.2020).
[4] Reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción.

del virus, o las pruebas de antígenos que detectan la proteína vírica) y las que detectan la respuesta inmune del cuerpo humano a la infección (por ejemplo, las pruebas de anticuerpos)[5].

Las pruebas también pueden clasificarse en función de los siguientes aspectos:

- usuario previsto (profesionales de la salud o usuarios profanos, a estos últimos se les denomina productos para autodiagnóstico);
- tipo de tecnología (automatizada, manual o pruebas rápidas que no están automatizadas y están concebidas para dar un resultado rápido);
- lugar en el que se realiza la prueba (envío a un laboratorio o realización cerca del paciente, a estas últimas también las denomina «pruebas de cabecera»).

Para más información, véase la Comunicación de la Comisión titulada «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento[6]».

Es posible que el fabricante destine su prueba a una finalidad médica (por ejemplo, diagnóstico de la COVID-19). En ese caso, se denominan productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/79/CE[6] (véase la **pregunta 6**) y, con arreglo a dicha Directiva, deben contar con el marcado CE antes de su puesta en el mercado. Si el fabricante destina su prueba a una finalidad no médica, como por ejemplo, la investigación, no se aplica la citada Directiva (véase la **pregunta 4**).

También existen pruebas que se realizan directamente a los pacientes en lugar de a las muestras obtenidas de estos, como las tomografías axiales computerizadas (TAC). Estos productos sanitarios no se clasifican dentro de la definición de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y se les aplica un acto legislativo específico de la UE (la Directiva 93/42/CEE). Por ese motivo, no figuran en el presente documento.

3. ¿Qué son las pruebas internas / desarrolladas por laboratorios?

Las pruebas internas o desarrolladas por laboratorios son productos fabricados y utilizados dentro de la misma institución sanitaria, sin que se cedan a otra entidad jurídica[7]. No se contempla su puesta en el mercado y están exentos de los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, pueden estar sujetos a requisitos nacionales[8].

Estas se diferencian de los productos destinados exclusivamente a la investigación, a los que tampoco se aplica la Directiva 98/79/CE.

[5] Véase también la información procedente del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades en el siguiente enlace: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing.
[6] DO C 122 I de 15.4.2020, p. 1.
[7] Véase el artículo 1, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE.
[8] Por ejemplo, es posible que la legislación nacional exija que las pruebas internas cumplan los requisitos esenciales.

4. ¿Qué son las pruebas destinadas exclusivamente a la investigación en el contexto de la COVID-19?

En general, los productos destinados exclusivamente a la investigación no entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, porque se ponen en el mercado sin una finalidad médica. Las pruebas destinadas exclusivamente a la investigación pueden utilizarse, por ejemplo, para estudiar la distribución de anticuerpos en la población o para el desarrollo de fármacos nuevos, pero no con finalidades médicas como el diagnóstico de la COVID-19 o para tomar decisiones en relación con el tratamiento de un paciente. Los requisitos de la Directiva 98/79/CE no se aplican a estos fines de investigación.

La información del fabricante que acompaña a los productos destinados exclusivamente a la investigación debe indicar explícitamente que se destinan únicamente a la investigación y no deben contener instrucciones relativas al diagnóstico o a otros usos médicos, lo que estaría en clara contradicción con el fin exclusivo para la investigación.

5. ¿Existe una base de datos a escala de la UE que contenga información resumida sobre las pruebas de diagnóstico del coronavirus?

Actualmente no existe una base de datos pública a escala de la UE de todos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con marcado CE puestos en el mercado de los Estados miembros.

Sin embargo, como parte de los esfuerzos de la Unión para proporcionar orientaciones sobre el uso de pruebas de diagnóstico del coronavirus, el Centro Común de Investigación de la Comisión ha creado una base de datos de productos de diagnóstico *in vitro* y métodos de prueba para la COVID-19 que reúne la información sobre las pruebas disponibles en una única ubicación.

La base de datos contiene información disponible públicamente sobre los productos, en particular sobre elementos relacionados con su funcionamiento, así como una recopilación de publicaciones científicas pertinentes. Dicha base de datos se actualiza periódicamente.

No contiene la documentación técnica del fabricante, que no está disponible al público.

Aunque no es una base de datos a escala de la Unión, la página gestionada por la organización Foundation for Innovative New Diagnostics recoge información sobre las pruebas de diagnóstico del coronavirus de todo el mundo.

Estas bases de datos **NO** representan una lista de productos aprobados o de uso autorizado por parte de la Comisión Europea ni de las autoridades nacionales de los Estados miembros. No existe un sistema de aprobación o autorización central para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la UE (véase también la **pregunta 8**).

Marco jurídico de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19

6. ¿Cuál es el marco jurídico de las pruebas de diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 con finalidad médica en la UE?

Las pruebas de diagnóstico del coronavirus destinadas por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano con finalidad médica son productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. La legislación que actualmente se aplica a estos productos en la UE es la Directiva 98/79/CE (véanse las **preguntas3** y **4** para conocer algunas excepciones). La Directiva especifica las finalidades previstas a las que se aplica[9]. Los requisitos establecidos en la Directiva son de carácter general (véase también la **pregunta 7** y la **pregunta 23**). Puede consultarse una introducción en el documento de los servicios de la Comisión Europea titulado «Guidance on medical devices, active implantable medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices in the COVID-19 context» (Orientaciones sobre los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el contexto de la COVID-19, documento en inglés).

Pronto el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sustituirá a la Directiva. El Reglamento se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022, pero los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que cumplan sus requisitos ya pueden ponerse en el mercado de forma voluntaria. Cabe señalar que, puesto que actualmente nos encontramos en el período de transición, aún no se han establecido todas las estructuras previstas por el Reglamento y esto puede afectar a la posibilidad de introducir productos en el mercado con arreglo a este marco (por ejemplo, en enero de 2021 aún no se habían creado los grupos de expertos ni los laboratorios de referencia de la UE). Para más información sobre el Reglamento véase la **pregunta 13**.

El presente documento hace referencia a la puesta en el mercado de pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19, de conformidad con la Directiva 98/79/CE, a menos que se especifique lo contrario.

7. ¿Qué procedimientos deben llevarse a cabo para introducir productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 en el mercado de la UE?

En pocas palabras, siempre que se engloben en la definición que recoge el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE, todos los tipos de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 descritos en la **pregunta2** deben llevar claramente el marcado CE como prueba de que cumplen los requisitos aplicables de la Directiva 98/79/CE para ser puestos en el mercado de la UE. Es responsabilidad del fabricante colocar el marcado CE en este tipo de producto.

[9] Véase el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/79/CE para una definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* y una especificación más detallada de los usos previstos a los que se aplica dicha Directiva.

Antes de colocar el marcado CE, el fabricante debe verificar que el producto cumple los requisitos legales y preparar la documentación técnica que contenga datos sobre la seguridad y el funcionamiento del producto. Esta debe contener una amplia variedad de elementos, según lo establecido por la Directiva 98/79/CE[10], como una descripción general del producto, la documentación sobre el sistema de calidad, información detallada sobre el diseño, los resultados de un análisis de riesgo, datos adecuados de evaluación del funcionamiento, estudios de estabilidad, etiquetas, instrucciones de utilización, etc.

El fabricante debe llevar a cabo procedimientos específicos de evaluación de la conformidad para introducir el producto en el mercado. Los procedimientos aplicables dependen del tipo de producto y se describen en el artículo 9 de la Directiva 98/79/CE.

Para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19, los procedimientos dependen del usuario previsto. Son diferentes para las pruebas destinadas a uso profesional, destinadas a ser utilizadas por profesionales sanitarios, y para los productos para autodiagnóstico, destinados a usuarios profanos.

- Para los productos de diagnóstico de la COVID-19 destinados a profesionales, el fabricante debe redactar la declaración CE de conformidad. A continuación, pueden colocar el marcado CE en el producto y ponerlos en el mercado (a menudo se hace referencia a estas pruebas como pruebas «de declaración responsable», aunque este término no figura en la Directiva).
- Para los productos de diagnóstico de la COVID-19 destinados a usuarios profanos (productos para autodiagnóstico de uso doméstico), además de lo anterior, en el procedimiento participa un organismo de evaluación independiente (organismo notificado. El organismo notificado se asegurará de que el diseño del dispositivo y la información facilitada para su utilización son adecuados para usuarios profanos y expedirá el certificado correspondiente (más información en la **pregunta 15**).

Un fabricante ubicado fuera de la UE debe designar un representante autorizado dentro de la Unión (véase también la **pregunta 16**).

Los fabricantes, o sus representantes autorizados (véase la **pregunta 16**), están obligados a notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan registrado su domicilio social la dirección de este domicilio social y la información básica del producto[11]. Las autoridades competentes no están obligadas a llevar a cabo ninguna verificación del producto en esta fase y la notificación no constituye ninguna «autorización de comercialización» ni nada parecido (véase también la **pregunta 8**). La notificación es obligatoria según la Directiva 98/79/CE únicamente para el Estado miembro en el que los fabricantes o representantes autorizados tengan su domicilio social, es decir, la Directiva 98/79/CE no impone la obligación de notificar el producto en todos los países en los que se vende. Sin embargo, pueden existir requisitos de notificación o registro adicionales a escala nacional para los operadores del mercado, como el registro de importadores y distribuidores.

Además de estas normas, también pueden existir algunos requisitos nacionales específicos, como los requisitos lingüísticos para la información que acompaña al producto (por ejemplo, del etiquetado y las instrucciones de uso). Para más información, póngase en contacto con la autoridad competente

[10] Véase el anexo III, apartado 3, de la Directiva 98/79/CE.
[11] Véase el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE.

correspondiente. Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés).

Para más información sobre los documentos de conformidad legítima, véase el documento de orientación de la Comisión titulado «How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context» [Cómo comprobar si los productos sanitarios y los equipos de protección individual (EPI) pueden comercializarse legalmente en el mercado de la UE en el contexto de la COVID-19, documento en inglés].

8. ¿Las autoridades nacionales competentes, la Comisión Europea o algún organismo de la UE aprueban o autorizan las pruebas de diagnóstico de la COVID-19?

Las autoridades nacionales competentes no aprueban ni autorizan las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 antes de su puesta en el mercado. Tampoco existe una aprobación o autorización central para las pruebas de diagnóstico del coronavirus por parte de las instituciones de la Unión Europea, como la Comisión Europea, ni por parte de ningún organismo de la UE (por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos o el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades).

Los procedimientos obligatorios que debe seguir el fabricante en virtud de la legislación para poner en el mercado una prueba se resumen en la **pregunta 7**, en particular, la notificación de las pruebas a las autoridades nacionales competentes. Para más información sobre la función de las autoridades competentes, véase la **pregunta 14**.

Con arreglo a la Directiva 98/79/CE, los fabricantes pueden poner en el mercado pruebas de diagnóstico del coronavirus sin el permiso explícito de las autoridades una vez que hayan declarado que el producto cumple los requisitos legales y colocado el marcado CE en el producto ellos mismos. La situación difiere para los productos para autodiagnóstico. Un organismo notificado debe confirmar que el diseño del producto y la información proporcionada para su utilización son adecuados para usuarios profanos y expedir el certificado correspondiente. Este es un requisito adicional antes de que el fabricante pueda redactar la declaración CE de conformidad (para más información, véanse las **preguntas 7** y **15**). La declaración CE de conformidad expedida por el fabricante siempre constituye un requisito previo para la puesta en el mercado de un producto, independientemente de que se trate o no de un producto para autodiagnóstico.

Por lo tanto, las declaraciones de que el fabricante «ha recibido», «ha obtenido» o «se le ha concedido» el marcado CE, la «autorización/aprobación UE/CE/CE-IVD», el «permiso de acceso al mercado» u otras, son incorrectas y no deben utilizarse para las pruebas de diagnóstico del coronavirus puestas en el mercado en el mercado de la UE con arreglo a la Directiva 98/79/CE.

9. ¿La legislación vigente en la UE contempla un procedimiento de emergencia para acceder al mercado?

La Directiva 98/79/CE contempla la posibilidad de conceder una excepción nacional del procedimiento de evaluación de la conformidad, en el caso de que el uso de productos individuales vaya en interés de la protección de la salud[12]. Esta excepción puede ser concedida por la autoridad competente de un Estado miembro y es válida únicamente en ese Estado miembro, es decir, no concede acceso al mercado de la UE. La excepción implicaría que el fabricante puede comercializar el producto antes de completar el procedimiento de evaluación de la conformidad y de colocar el marcado CE en el producto, es decir, antes de que se efectúen todos los ensayos de seguridad. Según los requisitos nacionales, este acceso temprano al mercado suele ser temporal, hasta que el fabricante cumpla todos los requisitos de evaluación de la conformidad. Después, solo puede comercializarse la versión del producto que cuenta con el marcado CE.

La autoridad nacional competente debe evaluar cuidadosamente la concesión de una excepción para asegurarse de que los beneficios de la disponibilidad del producto para su utilización superan a los riesgos y de que esta acción efectivamente va en interés de la protección de la salud.

Una autorización para la utilización de emergencia concedida por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América no es válida en la UE.

10. ¿Qué legislación es aplicable a los hisopos y las lancetas?

Los hisopos para obtener una muestra de secreciones nasales o las lancetas para obtener una muestra de sangre están destinados al contacto directo con el cuerpo humano. También son productos invasivos, es decir, penetran en el cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo. La legislación aplicable se ha explicado en un documento de orientación aprobado por las autoridades competentes[13]. Estos productos son productos médicos, pero no están destinados al diagnóstico *in vitro*, por tanto, se les aplica la Directiva 93/42/CEE, en lugar de la Directiva 98/79/CE (véase también la **pregunta 1**). Deben cumplir los requisitos de la Directiva 93/42/CEE y llevar el marcado CE de acuerdo con dicha Directiva.

11. ¿Qué legislación es aplicable a las combinaciones de hisopos y lancetas en las pruebas de diagnóstico de la COVID-19?

Un paquete de prueba podría constar, por ejemplo, de un hisopo o una lanceta, reactivos y un equipo para procesar la muestra y obtener el resultado. Esta combinación de varios componentes que se comercializan juntos constituiría un estuche de instrumental y materiales, como se menciona en la

[12] Véase el artículo 9, apartado 12, de la Directiva 98/79/CE.
[13] MEDDEV 2.14/1 rev. 2, disponible aquí (documento en inglés).

definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que figura en la Directiva 98/79/CE[14] y que se explica en un documento de orientación aprobado por las autoridades competentes en relación con dichos productos[6]. Cuando la finalidad de los estuches de instrumental y materiales esté recogida en la definición de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, el estuche en su conjunto debe tener el marcado CE, con arreglo a la Directiva 98/79/CE. Sin embargo, el hisopo o la lanceta, que son un producto sanitario pero no están destinados al diagnóstico *in vitro*, deben llevar el marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE (véase también la **pregunta 1** y la **pregunta 10**), aunque sean uno de los componentes del estuche de instrumental y materiales para diagnóstico *in vitro*.

12. ¿Dónde puedo encontrar orientaciones adicionales sobre el cumplimiento de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*?

En primer lugar, es fundamental examinar el texto de la Directiva 98/79/CE detenidamente para determinar qué requisitos legales son aplicables en su caso concreto.

En segundo lugar, puede acceder a una serie de documentos de orientación aprobados por las autoridades competentes de la Unión en el sitio web de la Comisión Europea. Los documentos de orientaciones generales para las Directivas se denominan MEDDEV. Tratan diversos temas, desde los productos dudosos (determinando si un producto está destinado al diagnóstico *in vitro* o no) hasta detalles de las instrucciones de uso. También hay varios documentos de orientación específicos sobre la COVID-19 redactados por la Comisión, entre los que destacan los siguientes:

- «Guidance on medical devices, active implantable medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices in the COVID-19 contex» (Orientaciones sobre los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el contexto de la COVID-19, documento en inglés),
- «How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context» [Cómo comprobar si los productos sanitarios y los equipos de protección individual (EPI) pueden comercializarse legalmente en el mercado de la UE en el contexto de la COVID-19, documento en inglés], y
- «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento».

Consulte periódicamente el sitio web, ya que pueden publicarse orientaciones nuevas.

También es posible que existan obligaciones legales adicionales a escala de cada Estado miembro, y que se hayan publicado orientaciones a escala nacional. Se recomienda encarecidamente que investigue y consulte el sitio web de la autoridad competente a escala nacional. Los datos de las autoridades nacionales competentes pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés).

[14] Véase el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE.

En el caso de los productos que deben ser evaluados por un organismo notificado, es posible que el sitio web de dicho organismo ofrezca información adicional.

El fabricante es el responsable de determinar exactamente qué pasos deben seguirse para garantizar que su producto cumpla con los requisitos de la Directiva 98/79/CE. Aunque los organismos notificados, las autoridades competentes y la Comisión Europea pueden proporcionar información general, no prestan servicios de asesoramiento a los fabricantes para ayudarles a lograr la conformidad de sus productos.

13. La Directiva 98/79/CE va a ser sustituida por el Reglamento (UE) 2017/746, ¿qué cambios conllevará esto?

El Reglamento (UE) 2017/746 entrará en vigor el 26 de mayo de 2022 y modificará considerablemente el marco reglamentario para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la UE. Por ejemplo, introduce un sistema de clasificación de productos basado en el riesgo, que sustituirá al simple listado de productos de alto riesgo que contemplaba la Directiva 98/79/CE. En líneas generales, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 se clasificarán en la categoría de mayor riesgo, la clase D[15]. El Reglamento introduce la evaluación por organismos terceros independientes del fabricante (los organismos notificados) para la gran mayoría de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, entre ellos aquellos destinados al diagnóstico de la COVID-19. Establece requisitos amplios y estrictos para el funcionamiento de los productos, para los estudios que debe llevar a cabo el fabricante y para los datos que este debe aportar para demostrar que el producto es seguro y funciona correctamente. Además, los productos nuevos serán evaluados por un grupo de expertos independientes. Con arreglo al Reglamento, la Comisión puede designar laboratorios de referencia de la UE para verificar el funcionamiento de los productos. Y lo que es más importante, el Reglamento permite desarrollar normas jurídicamente vinculantes a escala de la UE en relación con el funcionamiento de los productos (las especificaciones técnicas comunes).

Actualmente, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas están trabajando intensamente para aplicar el Reglamento (UE) 2017/746. Para consultar las actualizaciones periódicas, véase el sitio web de la Comisión Europea sobre los productos sanitarios.

Agentes y sus funciones

14. ¿Qué es una autoridad nacional competente y qué función desempeña en cuanto a las pruebas de diagnóstico de la COVID-19?

Una autoridad competente es una institución pública de un país concreto a la que se encomienda la tarea de aplicar la legislación y velar por su cumplimiento en un sector en particular, por ejemplo, en

[15] La clasificación depende de la finalidad declarada por el fabricante, véase el anexo VIII del Reglamento.

el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Puede tratarse de un departamento de la Administración o de un organismo al que el Gobierno asigna legalmente el desempeño de esta función. Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes para los productos sanitarios pueden consultarse en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés). La Comisión Europea facilita la cooperación y la coordinación entre las autoridades competentes de los Estados miembros.

Según la Directiva 98/79/CE, las autoridades competentes de los Estados miembros no evalúan los expedientes de productos individuales antes de su puesta en el mercado. Los fabricantes y los representantes autorizados (véase la **pregunta 17**) deben ponerse en contacto con las autoridades nacionales competentes para notificar sus productos y otros datos básicos antes de su puesta en el mercado.

El papel de las autoridades competentes también incluye la designación y supervisión de los organismos notificados que participan en la evaluación de los productos para autodiagnóstico de la COVID-19 (véanse las **preguntas 7** y **16**).

Las autoridades nacionales competentes tienen el deber de participar en la vigilancia de los productos que ya están disponibles en el mercado[16]. Como parte de esta actividad, pueden solicitar al fabricante que proporcione la documentación técnica completa o que lleve a cabo ensayos de los productos. Las autoridades nacionales están facultadas para adoptar medidas por lo que respecta a los productos sanitarios que no cumplan la normativa, entre ellas, la restricción, prohibición o retirada de los productos del mercado.

Las autoridades también participan en el control, es decir, en el registro y la evaluación a nivel central de los incidentes graves notificados por los fabricantes, los médicos, etc. según las normas nacionales. Este puede ser el caso, por ejemplo, de un fallo en un producto que pueda causar un deterioro grave de la salud de una persona. Las autoridades competentes pueden adoptar medidas adecuadas en estos casos con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas.

15.¿Quién es un fabricante de una prueba de diagnóstico del coronavirus?

De acuerdo con la Directiva 98/79/CE, un fabricante de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* es la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su puesta en el mercado en su propio nombre. Esta definición se aplica independientemente de que estas operaciones sean llevadas a cabo por esa persona o por un tercero en su nombre. El fabricante define la finalidad del producto, se ocupa de seguir los procedimientos para la evaluación de la conformidad impuestos por la ley y de asegurarse de que el producto es seguro y funciona según lo previsto.

Los requisitos de la Directiva para los fabricantes también se aplican a las personas que monten, acondicionen, traten, renueven totalmente o etiqueten uno o varios productos fabricados

[16] Estas actividades de vigilancia del mercado no forman parte del mandato de la Comisión Europea ni de otras instituciones de la UE.

previamente o les asignen una finalidad como productos con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. Véase también el documento interpretativo de los servicios de la Comisión Europea sobre el etiquetado de marca propia.

16. ¿Qué es un organismo notificado y qué hace en cuanto a las pruebas de diagnóstico del coronavirus?

Un organismo notificado es un organismo que evalúa la conformidad, es decir, es una organización que lleva a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad impuestos por ley para determinados productos (por ejemplo, la evaluación de la documentación técnica, la evaluación del informe de evaluación del funcionamiento, la evaluación de los sistemas de gestión de calidad, etc.) como un servicio prestado a los fabricantes. Se trata de organizaciones públicas o privadas, independientes de los fabricantes. Los organismos notificados son designados por la autoridad nacional competente para que lleven a cabo estas actividades con arreglo a un acto legislativo específico y están sujetos a un control constante por parte de las autoridades que los designan. Los organismos notificados son designados para el tipo que producto que van a certificar. La lista actual de organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE, que también especifica los tipos de productos que estos pueden certificar, puede consultarse en la base de datos NANDO de la Comisión Europea aquí.

La función concreta de los organismos notificados para los distintos tipos de productos aparece descrita en la legislación pertinente. Por lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a los que se refiere la Directiva 98/79/CE, participan en la evaluación de los productos para autodiagnóstico (destinados a usuarios profanos) y de determinados productos de alto riesgo enumerados en el anexo II de la Directiva 98/79/CE[17]. En cuanto a las pruebas de diagnóstico del coronavirus, los organismos notificados no participan en la evaluación de la conformidad de las pruebas destinadas a uso profesional, ya que estas no figuran en el anexo II. Sin embargo, sí ejercen una función en cuando a los productos para autodiagnóstico de la COVID-19 (es decir, aquellos destinados a usuarios profanos). Para estas pruebas, el fabricante debe enviar una solicitud a un organismo notificado para que evalúe el diseño del producto, es decir, si la manipulación y la información recogidas en la etiqueta y en las instrucciones de utilización son adecuadas para el usuario profano. Una vez obtenida una evaluación positiva, el organismo notificado expide un certificado de examen CE de diseño[18]. Normalmente la evaluación se lleva a cabo mediante una revisión documental, y no mediante la realización de ensayos físicos del producto.

Los organismos notificados no son responsables de la colocación del marcado CE en el producto, ya que esto es obligación del fabricante. Los organismos notificados únicamente expiden el certificado para la actividad específica que han realizado. Para un producto para autodiagnóstico de la COVID-19, el fabricante no podrá colocar el marcado CE hasta que el organismo notificado haya expedido el

[17] La función de los organismos notificados para las pruebas de diagnóstico del coronavirus será mucho más amplia en virtud del Reglamento (UE) 2017/746, ya que serán responsables de certificar no solo los productos para autodiagnóstico, sino también los productos para uso profesional.
[18] Véase el anexo III, apartado 6, de la Directiva 98/79/CE.

correspondiente certificado de examen CE de diseño. Para más información sobre los documentos de conformidad legítima, véase el documento de orientación de los servicios de la Comisión titulado «How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context» [Cómo comprobar si los productos sanitarios y los equipos de protección individual (EPI) pueden comercializarse legalmente en el mercado de la UE en el contexto de la COVID-19, documento en inglés].

Los organismos notificados no deben confundirse con los representantes autorizados (véase la **pregunta 17**) ni con las autoridades competentes (véase la **pregunta 14**).

17. ¿Cómo puede un fabricante de un tercer país poner una prueba en el mercado de la UE y quién es el representante autorizado?

Cualquier fabricante puede poner productos en el mercado de la UE siempre que cumplan con la Directiva 98/79/CE. Los fabricantes cuyo domicilio social esté ubicado fuera de la UE deben cumplir los mismos requisitos que los que estén radicados en la Unión. Además, deben designar a un representante autorizado establecido en la UE, que representará al fabricante ante las autoridades y los organismos de la Unión[19].

Un representante autorizado no debe confundirse con un organismo notificado (véase la **pregunta 16**). A diferencia de un organismo notificado, un representante autorizado no evalúa la documentación del fabricante ni expide certificados.

Una de las responsabilidades del representante autorizado es notificar el producto a la autoridad competente correspondiente, tal y como se describe en la **pregunta 7**.

18. ¿Quiénes son los importadores y distribuidores y cuáles son sus obligaciones?

Los importadores y distribuidores son los operadores económicos que forman parte de la cadena de suministro del producto. Los importadores son personas físicas o jurídicas establecidas en la UE que importan productos desde terceros países y los introducen en el mercado. Los distribuidores son personas físicas o jurídicas distintas del fabricante o el importador que comercializan un producto. La Directiva 98/79/CE no establece obligaciones específicas para los importadores y los distribuidores[20]. Sin embargo, normalmente se les aplican requisitos nacionales. Por lo tanto, los importadores y los distribuidores deben conocer los requisitos nacionales y, si es necesario, consultar a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que pretenden operar. Los datos de contacto de las

[19] Para consultar la definición formal, véase el artículo 1, apartado 2, letra g), de la Directiva 98/79/CE.
[20] A diferencia del Reglamento (UE) 2017/746, que sí establece requisitos para los importadores y los distribuidores.

autoridades nacionales competentes pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés).

19. ¿Qué está haciendo la Comisión en el ámbito de las pruebas de diagnóstico del coronavirus y su funcionamiento?

El trabajo relacionado con las pruebas de diagnóstico del coronavirus forma parte de la respuesta global de la Comisión a la pandemia de COVID-19. En el sitio web de la Comisión sobre la respuesta al coronavirus es posible consultar amplia información sobre este tema. Algunos ejemplos son la organización de la adquisición conjunta de pruebas y material de laboratorio entre los Estados miembros, la facilitación del intercambio de información sobre estrategias para la realización de pruebas, la coordinación de la oferta y la demanda como parte de la actividad del Centro de Coordinación de Equipos Médicos (sitio web en inglés) y la financiación de proyectos de investigación sobre pruebas innovadoras.

Por lo que respecta a la puesta en el mercado de pruebas para el diagnóstico *in vitro* de la COVID-19, la Comisión Europea preside un foro de las autoridades competentes de la Unión denominado Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). Dicho foro cuenta con un subgrupo dedicado a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este grupo supervisa la ejecución y aplicación de la legislación de la UE en materia de diagnóstico *in vitro* [Directiva 98/79/CE y Reglamento (UE) 2017/746] y publica las orientaciones correspondientes. La Comisión también puede adoptar medidas jurídicamente vinculantes más específicas para aplicar la legislación mencionada, con la aprobación de los Estados miembros. Para mantenerse al corriente de las actualizaciones, consúltese periódicamente el sitio web de la Comisión Europea sobre los productos sanitarios.

Además del trabajo ya mencionado con las autoridades competentes, el 16 de abril de 2020, los servicios de la Comisión publicaron un documento de trabajo titulado «Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria» (Funcionamiento actual de productos sanitarios y métodos de prueba para la COVID-19 y criterios propuestos para la evaluación de su funcionamiento, documento en inglés), que contiene un resumen del funcionamiento de las pruebas a 6 de abril de 2020 y en el que se proponen criterios para evaluar el funcionamiento de los distintos tipos de prueba, que pretenden constituir orientaciones temporales de emergencia y una aportación al diálogo sobre el tema en el que están inmersos los reguladores y las partes interesadas.

El 15 de abril de 2020, la Comisión Europea adoptó una Comunicación titulada «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento». La Comunicación enumera una serie de medidas adicionales que es necesario adoptar en este ámbito. Actualmente, la Comisión está participando de forma activa en el seguimiento de estas medidas de las siguientes maneras:

- facilitando los intercambios periódicos de información entre las autoridades nacionales competentes en materia reglamentaria;
- ayudando a los Estados miembros en la coordinación de la respuesta a la crisis a través del Comité de Seguridad Sanitaria;
- comunicándose con las partes interesadas pertinentes;
- promoviendo la cooperación internacional, especialmente en la lucha contra los productos falsificados;

- publicando una serie de documentos de orientación, también dedicados específicamente a la COVID-19, que pueden consultarse en el sitio web de la Comisión Europea sobre los productos sanitarios;
- colaborando estrechamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) con el fin de aprovechar los conocimientos técnicos de este organismo en materia de epidemiología;
- estableciendo y manteniendo una base de datos centralizada que contenga información sobre los productos y su funcionamiento;
- promoviendo el trabajo de EUnetHTA, la red europea de organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias;
- fomentando la investigación y la innovación en el ámbito del diagnóstico, por ejemplo, a través del Plan de Acción ERAvsCorona (documento en inglés);
- desarrollando herramientas, como material de referencia;
- coordinando la oferta y la demanda a través de la estructura creada específicamente para ello, el Centro de Coordinación de Equipos Médicos, y mediante instrumentos de la UE como las adquisiciones conjuntas, rescEU y el Instrumento de Asistencia Urgente.

Por lo que respecta al uso de las pruebas, el 28 de octubre de 2020, la Comisión adoptó una Recomendación sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígenos. El 18 de noviembre, a esta le siguió la Recomendación de la Comisión relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2. El 18 de diciembre de 2020, la Comisión adoptó una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso, la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en la Unión. La propuesta fue adoptada por el Consejo el 21 de enero de 2021, y el texto está disponible en el Diario Oficial en todas las lenguas de la UE.

Para mantenerse al corriente de las actualizaciones, consúltense periódicamente el sitio web de la Comisión sobre la respuesta al coronavirus y el sitio web de la Comisión sobre los productos sanitarios.

20. ¿Tienen las autoridades competentes una visión general de los productos que se comercializan en sus Estados miembros?

Los fabricantes, o sus representantes autorizados (véase la **pregunta 17**), están obligados por la Directiva 98/79/CE a notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan registrado su domicilio social la dirección de este domicilio social y la información básica del producto[21]. Las autoridades competentes no están obligadas a llevar a cabo ninguna verificación del producto en esta fase y la notificación no constituye ninguna «autorización de comercialización» ni nada parecido (véase también la **pregunta 8**).

Es importante tener en cuenta que la Directiva 98/79/CE no impone la obligación de notificar el producto en cada uno de los países en los que se vende. Sin embargo, pueden existir requisitos de

[21] Véase el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE.

notificación o registro adicionales a escala nacional para los operadores del mercado, como el registro de importadores y distribuidores.

Además, las autoridades competentes participan en la vigilancia del mercado y las actividades de control para los productos presentes en el mercado (véase la **pregunta 14**).

21. ¿Cómo puedo saber quién es el fabricante, el representante autorizado y, en su caso, el organismo notificado de una prueba de diagnóstico de la COVID-19?

El nombre completo y la dirección del fabricante figuran en la etiqueta y en las instrucciones de uso del producto. Según proceda, el nombre y la dirección del representante autorizado también aparecen en la etiqueta, en el embalaje exterior o en las instrucciones de uso del producto.

Si un dispositivo ha sido evaluado por un organismo notificado, y este debe ser el caso para los productos para autodiagnóstico de la COVID-19 destinados a usuarios profanos, el marcado CE irá acompañado de un número de cuatro dígitos. Este es el número de identificación del organismo notificado. Con este número pueden consultarse los datos del organismo notificado en la base de datos NANDO de la Comisión Europea.

22. ¿Quién es el responsable de asegurarse de que las pruebas de diagnóstico del coronavirus cumplen las disposiciones legales?

El fabricante tiene la responsabilidad de asegurarse de que el producto es seguro, funciona según lo previsto y va acompañado de la documentación técnica completa y actualizada. Las autoridades nacionales competentes tienen el deber de participar en la vigilancia de los productos que ya están disponibles en el mercado[22]. Como parte de esta actividad, pueden solicitar al fabricante que proporcione la documentación técnica completa o que lleve a cabo ensayos de los productos. Las autoridades nacionales están facultadas para adoptar medidas por lo que respecta a los productos sanitarios que no cumplan la normativa, entre ellas, la restricción, prohibición o retirada de los productos del mercado.

Además de los requisitos para el marcado CE establecidos en la Directiva 98/79/CE, para la práctica en laboratorios clínicos, muchos laboratorios validan los productos que utilizan con las especificaciones de los fabricantes o los requisitos nacionales. Es posible que existan restricciones o legislación nacional aplicables a los laboratorios clínicos o restricciones de las autoridades de salud pública en cuanto a qué pruebas pueden utilizarse para proporcionar pruebas de diagnóstico del coronavirus al público en ese país.

[22] Estas actividades de vigilancia del mercado no forman parte del mandato de la Comisión Europea ni de otras instituciones de la UE.

23. ¿Se ha suspendido la venta de algún kit de autodiagnóstico de la COVID-19 en la UE?

Corresponde a las autoridades nacionales competentes tomar medidas contra los fabricantes. Varios Estados miembros han adoptado medidas de ejecución para prohibir la comercialización de algunos productos, en particular de ciertas pruebas rápidas de anticuerpos en su territorio. También se denegó el registro de algunos productos (y, por tanto, no pudieron comercializarse) debido a su documentación insuficiente o incorrecta.

Para más información, consúltese a la autoridad competente correspondiente. Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés).

Funcionamiento de las pruebas de diagnóstico del coronavirus

24. ¿Establece la legislación de la UE unos niveles mínimos de sensibilidad y especificidad de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19?

La Directiva 98/79/CE obliga a los fabricantes a evaluar el funcionamiento de sus productos antes de ponerlos en el mercado y a notificar los parámetros de funcionamiento en la documentación técnica y en las instrucciones de utilización. Esto incluye la sensibilidad y la especificidad analíticas y diagnósticas, junto con otra serie de parámetros. Los parámetros deben ser adecuados para la finalidad prevista del producto, conforme la describa el fabricante.

Los productos que figuran en el anexo II de la Directiva 98/79/CE también deben cumplir con las especificaciones técnicas comunes[23], que enumeran algunos requisitos específicos en materia de sensibilidad y especificidad para determinados tipos de productos. Estas son jurídicamente vinculantes. Sin embargo, los productos para diagnóstico de la COVID-19 NO figuran en el anexo II, de forma que actualmente no existen requisitos cuantitativos mínimos jurídicamente vinculantes a escala de la UE para la sensibilidad y especificidad de estas pruebas. No obstante, se sigue aplicando el requisito básico de que el funcionamiento del producto debe ser adecuado a su finalidad prevista, y es el fabricante quien debe demostrar que así es.

[23] 2002/364/CE: Decisión de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE) [notificada con el número C(2002) 1344], DO L 131 de 16.5.2002, p. 17. Modificada por la Decisión 2009/886/CE de la Comisión, DO L 318/25 de 14.12.2009; Corrección de errores de la Decisión 2009/886/CE de la Comisión, DO L 348/94 de 29.12.2009; Decisión 2011/869/UE de la Comisión, DO L 341/63 de 22.12.2011; Decisión de Ejecución 2019/1244/UE de la Comisión, DO L 193/1 de 19.7.2019; y Decisión de Ejecución (UE) 2020/350 de la Comisión, DO L 63 de 3.3.2020.

Es posible que los Estados miembros de la UE impongan más requisitos específicos a escala nacional y se recomienda ponerse en contacto con las autoridades nacionales competentes para solicitar más información. Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés).

25. ¿Existen orientaciones específicas aplicables al funcionamiento de las pruebas de diagnóstico del coronavirus con marcado CE?

La Directiva 98/79/CE, en particular su artículo 3 y sus anexos I y III, establecen disposiciones legales para el funcionamiento de las pruebas.

Además, el 15 de abril de 2020, la Comisión adoptó una Comunicación titulada Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento. Dicha Comunicación contiene consideraciones sobre el funcionamiento del producto y la validación de dicho funcionamiento y proporciona elementos que deben tener en cuenta los Estados miembros al definir las estrategias nacionales, así como los agentes económicos al introducir los productos en el mercado, con el objetivo de garantizar la disponibilidad en la UE de productos seguros y eficaces para las pruebas relacionadas con la COVID-19. En este y otros documentos enumerados en la **pregunta 18**, la Comisión recomienda que los Estados miembros validen los productos y que cooperen entre ellos para lograr un uso eficiente de los recursos, así como el establecimiento de un marco común para estas actividades de validación.

El 16 de abril, los servicios de la Comisión publicaron un documento de trabajo titulado Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria («Funcionamiento actual de productos sanitarios y métodos de prueba para la COVID-19 y criterios propuestos para la evaluación de su funcionamiento», documento en inglés), que contiene un resumen del funcionamiento de las pruebas a 6 de abril de 2020 y en el que se proponen criterios para evaluar el funcionamiento de los distintos tipos de prueba, con la intención de que sirvan de orientación temporal de emergencia y de aportación al diálogo sobre el tema en el que están inmersos los reguladores y las partes interesadas.

Es posible que la Comisión o el subgrupo específico del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) —el foro de coordinación de las autoridades competentes de la UE que preside la Comisión— publiquen orientaciones adicionales. Para mantenerse al corriente de las actualizaciones, consúltese periódicamente el sitio web de la Comisión sobre los productos sanitarios.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) también publica orientaciones epidemiológicas sobre las pruebas, como el documento titulado «Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK» (Opciones para el uso de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en la UE/en el EEE en el Reino Unido, documento en inglés). Para más información, consúltese su sitio web.

La Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE, de 21 de enero de 2021, recomienda que los Estados miembros apliquen requisitos mínimos de rendimiento de ≥ 90 % de sensibilidad y ≥ 97 % de especificidad para este tipo de pruebas.

Como seguimiento de la Recomendación del Consejo, el 18 de febrero de 2021, en el Comité de Seguridad Sanitaria los Estados miembros acordaron una lista común de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19, una selección de pruebas rápidas de antígenos cuyos resultados serán objeto de reconocimiento mutuo por los Estados miembros y un conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados de resultados de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19. Estos tres elementos se revisarán y actualizarán continuamente y, finalmente, se publicarán en la base de datos de productos de diagnóstico *in vitro* y métodos de prueba para la COVID-19 de la Comisión a la que se refiere la **pregunta 5**.

Las autoridades competentes de los Estados miembros también pueden publicar orientaciones a escala nacional. Consulte los sitios web pertinentes o contacte con las autoridades pertinentes. Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes están disponibles en el sitio web de la Comisión Europea (sitio web en inglés).