

INFORME. ARTÍCULO 28 DE LA LEY DE GARANTÍA DE UNIDAD DE MERCADO

UM/017/25 VENTA TEST AUTODIAGNÓSTICO EMBARAZO

CONSEJO. PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel García Castillejo

Consejeros

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

D. Rafael Iturriaga Nieva

D. Pere Soler Campins

D. Enrique Monasterio Beñaran

D^a María Vidales Picazo

Secretario

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 16 de mayo de 2025

1. ANTECEDENTES

1. El 10 de abril de 2025, MEDINET CLINIC S.L.U, sociedad que cuenta con una licencia de apertura de establecimiento para desarrollar la actividad de parafarmacia y distribución de productos sanitarios en el municipio de Sonseca (Toledo), informó a la Secretaría para la Unidad de Mercado (SECUM) sobre la posible existencia de obstáculos o barreras relacionadas con la aplicación de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM) respecto a una comunicación remitida por la Delegación Provincial de Toledo de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha de fecha 07 de junio de 2024 en el que se le ordenaba que cesara en la venta directa al público de pruebas de autodiagnóstico.
2. El 10 de abril o de 2025 la SECUM solicitó a la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) un informe al amparo del artículo 28.4 de la LGUM.

3. El día 16 de mayo de 2025 el Pleno del Consejo de la CNMC aprobó el presente informe.

2. RESUMEN DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA

4. En una comunicación fechada el 07 de junio de 2024¹; efectuada por la Delegación Provincial de Toledo de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, se hace constar que en la visita de inspección realizada con fecha 29 de mayo de 2024 al almacén de distribución de productos sanitarios del que la empresa informante es titular en Sonseca (Toledo), se detectó que se enviaban directamente kits a los usuarios a su domicilio. Por otra parte, la Administración actuante, tras consultar la página web de la entidad inspeccionada, observó que publicitaba para su venta al público una serie de productos para el autodiagnóstico del embarazo².
5. Tras recordarle a la empresa informante que los artículos 13.4 y 13.7 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro limitan su venta a las oficinas de farmacia y prohíben la venta al público por correspondencia o medios telemáticos de los productos de autodiagnóstico, la Administración competente requirió a la empresa a *“cesar de forma inmediata en la actividad de venta al público de los productos para autodiagnóstico, ya sea de forma presencial o a distancia (a través de su página web y otras plataformas), advirtiéndole que la omisión del presente requerimiento tendrá las consecuencias previstas en 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”*.
6. El informante considera que la prohibición de venta directa al público por parte de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha resulta contraria a los principios de necesidad y proporcionalidad del artículo 5 LGUM a la vez que contraviene la normativa europea sectorial y, más concretamente, el artículo 6 del Reglamento UE 2017/746. Según dicho precepto las autoridades únicamente pueden ordenar el cese de la venta de productos ofrecidos por internet por motivos de protección de la salud pública.

¹ Número de Referencia: CPOI/jllg - Registro nº:38/24 - Asunto: Subsanación deficiencias

² Concretamente, se trataba de los siguientes productos: CLEARBLUE 6 días EARLY CN:181030, CLEARBLUE ANALÓGICO 1 MINUTO CN: 156827, CLEARBLUE DETECCIÓN ULTRATEMPRANA DIGITAL CN: 198435, TEST DE EMBARAZO DIGITAL CN: 151492 y TEST DE OVULACIÓN DIGITAL CN: 151493.

3. ANÁLISIS DE LA EXISTENCIA DE OBSTÁCULOS O BARRERAS RELACIONADAS CON LA APLICACIÓN DE LA LGUM

3.1. Inclusión de la actividad en el ámbito de la LGUM

7. La actividad económica consistente en la venta de productos sanitarios está incluida en el ámbito del artículo 2 LGUM pues supone la ordenación de medios por cuenta propia con la finalidad de prestar un servicio en condiciones de mercado. Así se consideró, entre otros, en los informes de la SECUM 26/17066 de 10 de julio de 2017 y 28/14003 de 29 de agosto de 2018.

3.2. Valoración sobre la existencia de obstáculos o barreras

3.2.1. Marco normativo de la Unión Europea

8. En el artículo 2.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se define “*producto para autodiagnóstico*” como todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, con inclusión de los productos utilizados para los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos a través de servicios de la sociedad de la información. Y en el artículo 6 del mismo Reglamento 2017/746, sobre ventas a distancia, señala que los productos ofrecidos en internet deberán observar los requisitos previstos en el Reglamento y sus ofertantes tendrán la obligación de facilitar a las autoridades competentes una copia de la declaración UE de conformidad del producto. Finalmente, por motivos de protección de la salud pública, podrá exigirse a los prestadores de los servicios de la sociedad de la información el cese de su actividad de venta.
9. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomienda expresamente a los consumidores y usuarios adquirir medicamentos online solamente en webs autorizadas por las autoridades nacionales³. En el caso español, serían las farmacias autorizadas que constan en la web oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁴. Sin embargo, dicha recomendación se refiere a “medicamentos” y no a los productos sanitarios de autodiagnóstico.

3

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online>.

4

<https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.

10. Debe recordarse también que, en su Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (asunto Deutscher Apothekerverband, C-322/01), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) estimó que una prohibición de venta online de medicamentos no sujetos a prescripción médica y autorizados en el Estado miembro no estaba justificada por la protección eficaz de la salud con arreglo al artículo 36 TFUE, ya que un «farmacéutico virtual» podía proporcionar el mismo asesoramiento (apartados 113 a 116). Y, en su sentencia de 28 de octubre de 2004, (asunto Comisión/Austria, C-497/03), el TJUE declaró que se había infringido el Tratado al imponer una prohibición de venta a distancia de complementos alimenticios, pues estos, por lo general, presentan un potencial de riesgo inferior al de los medicamentos no sujetos a prescripción médica.
11. Finalmente, en otros Estados de la UE, como en Alemania, Francia e Italia, no existe una reserva de dispensación de pruebas de autodiagnóstico a favor de las farmacias⁵. En Dinamarca está permitida su venta en supermercados y online, aunque la autoridad danesa supervisora de medicamentos y productos sanitarios advierte a los posibles compradores, mediante campañas de información, para que verifiquen que todos los productos adquiridos en internet dispongan del marcado CE⁶.

3.2.2 Marco normativo interno

12. Por un lado, el artículo 3 d) del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" (RD 1662/2000) define el "producto para autodiagnóstico" como "*cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio*". En el artículo 13.4 RD 1662/2010 se declara que "*la venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia*", añadiendo el artículo 13.7 RD 1662/2000 que "*queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico*". No obstante, esta modalidad de venta por procedimientos telemáticos (internet) podrá efectuarse "*por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción*". Y según el artículo 13.6 del RD 1662/2000, la "*prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y la fertilidad*",

⁵ Véase página 16 del Informe IPN/CNMC/009/23 de 16 de mayo de 2023 (<https://www.cnmc.es/expedientes/ipncnmc00923>).

⁶ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2017/think-twice-when-you-buy-and-use-self-tests/>.

13. Y, por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a la ciudadanía⁷ que *“adquiera únicamente los tests de autodiagnóstico [in vitro - test de embarazo, ovulación y fertilidad] a través de las oficinas de farmacia o de sus webs”* ya que, *“de esta manera se garantiza el adecuado origen, almacenamiento y condiciones de conservación del test y cuenta con la intervención de profesionales de la Farmacia con el asesoramiento correspondiente”*. La AEMPS añade que los consumidores y usuarios deben verificar que *“el etiquetado e instrucciones del test de autodiagnóstico están al menos en castellano y que figura el marcado CE seguido de cuatro dígitos”*. Estos cuatro dígitos se refieren al organismo notificado que ha evaluado el producto.
14. Asimismo, no existe doctrina del Tribunal Supremo sobre esta cuestión, aunque algunos tribunales superiores de justicia parecen considerar los productos de autodiagnóstico como una categoría específica⁸.

3.2.3 Anteriores informes de la CNMC sobre esta cuestión

15. En las páginas 14 a 17 del Informe IPN/CNMC/009/23⁹ de 16 de mayo de 2023, esta Comisión recomendaba replantear la reserva de actividad a las farmacias de la venta de productos de autodiagnóstico, para *“abrir la comercialización de estos productos a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas”*¹⁰.
16. La misma recomendación se ha reiterado en las páginas 10 y 14 del posterior Informe IPN/CNMC/003/24 de 02 de abril de 2024¹¹.

⁷ <https://www.aemps.gob.es/informa/campana-de-control-de-mercado-de-productos-sanitarios-de-diagnostico-in-vitro-de-autodiagnostico-test-de-embarazo-ovulacion-y-fertilidad/?lang=ca>.

⁸ Véase Sentencia del Tribunal de Justicia de Galicia número 24/2025 de 24 de enero de 2025 (recurso 7178/2024).

⁹ <https://www.cnmc.es/expedientes/ipncnmc00923>.

¹⁰ Al no aprobarse la disposición que motivó la redacción del Informe IPN/CNMC/009/23 la recomendación resulta aplicable también al Real Decreto 1662/2000, en la medida que también contiene la misma reserva de actividad.

¹¹ <https://www.cnmc.es/expedientes/ipncnmc00324>.

3.2.4 Aplicación de los principios de necesidad y proporcionalidad de los artículos 5 y 17 LGUM

17. La comunicación de 07 de junio de 2024¹² efectuada por la Delegación Provincial de Toledo de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, objeto de reclamación, se limita a mencionar los artículos 13.4 y 13.7 del RD 1662/2000 que establecen la reserva de venta de las pruebas de autodiagnóstico en establecimientos farmacéuticos o bien en plataformas farmacéuticas online.
18. La Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) de la norma justifica la necesidad de imponer la reserva de venta en farmacias en que, por un lado, *“la intervención del farmacéutico a la hora de informar al paciente de cómo manejar la prueba y de cómo interpretar los resultados es esencial”* y, por otro lado, *“la farmacia, al ser un establecimiento sanitario, garantiza unas condiciones adecuadas de conservación y de trazabilidad del producto”*¹³. *Ambas justificaciones se incardinan dentro de la razón imperiosa de interés general de protección de la salud de los consumidores del artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio en relación con el artículo 5 LGUM”*.
19. En virtud de lo expuesto, **se concluye que el acto administrativo aplica la normativa vigente, sin perjuicio de las recomendaciones efectuadas por esta Comisión en sus informes IPN/CNMC/009/23 de 16 de mayo de 2023 e IPN/CNMC/003/24 de 02 de abril de 2024.**

¹² Número de Referencia: CPOI/jllg - Registro nº:38/24 - Asunto: Subsanación deficiencias