

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO CON RELACIÓN A:

CRITERIOS DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PRUEBAS PARA DETECCIÓN DE VIRUS SARS-CoV-2 PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19

ESTIMADOS USUARIOS:

Con la finalidad de ampliar y aclarar la información establecida en el Comunicado DGRVCS-02-2022 de fecha 27 de junio del 2022, emitido por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, se trasladan los criterios a considerar sobre las Pruebas de Antígeno Nasales adquiridas en Farmacias y Distribuidoras:

INFORMACIÓN PARA POBLACIÓN EN GENERAL

- Dada la baja sensibilidad de las pruebas rápidas de Antígeno nasales, **no podrán ser consideradas una prueba confirmatoria**, por la alta posibilidad de falsos negativos, las personas que realicen estas pruebas son responsables de apegarse a las indicaciones del inserto de cada producto.
- Los resultados de estas pruebas no serán considerados para trámites oficiales.
- Las personas con resultados negativos que continúen con síntomas, deben acudir a un Laboratorio Clínico autorizado para realizar la prueba de detección de ácidos nucleicos por PCR, según lo establece el protocolo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-.
- En caso de obtener un resultado positivo, acudir a un Laboratorio Clínico para realizar la prueba de COVID-19 confirmatoria e inmediatamente dirigirse al médico para dar seguimiento a la enfermedad.
- Los usuarios que hagan uso de pruebas de antígeno nasales, deben descartar de forma segura los desechos según las indicaciones del fabricante o depositando los desechos en una bolsa plástica, cerrada y rotulada para evitar contaminación. Previo a cerrar la bolsa es recomendable aplicarle alcohol a la prueba.

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel
2231-2999

Trabajando por la salud de Guatemala

INFORMACIÓN PARA USUARIOS QUE DESEEN COMERCIALIZAR LAS PRUEBAS DE ANTÍGENO NASAL:

➤ **Inscripción Nueva de Pruebas de COVID-19:**

- ÚNICAMENTE las pruebas rápidas de antígeno nasales, inscritas bajo la **MODALIDAD DE VENTA LIBRE** pueden ser comercializadas en **Farmacias y Distribuidoras** autorizadas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-. Queda prohibido a los establecimientos anteriormente mencionados realizar este tipo de pruebas, así como emitir una constancia del resultado.
- Las pruebas deben comercializarse exclusivamente como vienen originalmente, no se permite la venta de pruebas al menudeo.
- Las pruebas que sean autorizadas para su venta en farmacias y distribuidoras deben contar con empaque individual que contenga todos los implementos necesarios para realizar la prueba y un instructivo gráfico y claro sobre el procedimiento e interpretación de resultados en idioma español, indistintamente de su presentación.

➤ **Pruebas Inscritas y Autorizadas previamente para Uso Exclusivo de Laboratorio Clínico:**

- Las pruebas de detección de virus SARS-COV-2 que cuenten con inscripción sanitaria vigente ante el DRCPFA y estén autorizadas para uso exclusivo de laboratorios clínicos, no podrán cambiar su modalidad de venta a **venta libre**. El usuario deberá realizar el trámite como una Inscripción Sanitaria Nueva.

DENUNCIAS:

- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, insta a la población guatemalteca a denunciar cualquier Establecimiento de Salud (Laboratorio Clínico), Establecimiento Farmacéutico (Farmacia / Distribuidora) o profesional de la salud, que se encuentre realizando pruebas de diagnóstico de COVID-19 sin estar debidamente autorizadas, a los siguientes correos electrónicos:
 - Laboratorios Clínicos y Profesionales de la Salud:
DRACES: jefatura.draces@mspas.gob.gt
 - Establecimientos Farmacéuticos (Farmacia/Distribuidoras):
DRCPFA: jefaturadrcpfa@mspas.gob.gt / monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt.

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel
2231-2999

Trabajando por la salud de Guatemala



REFERENCIA:

Guía para la Vigilancia Epidemiológica de Infección Respiratoria Aguda por COVID-19 emitido por el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.


Lcda. Gladis Eugenia Barrios Arreaga
Facilitadora de la Sección de Autorizaciones
Sanitarias de Productos Afines


Vo. Bo. Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

