

**COMUNICADO Jef. DRCPFA 11-2020**

**Guatemala, 12 de agosto de 2020**

**Página 1/3**

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través la **Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud** mediante el **Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-** quien es el ente regulador encargado de controlar, autorizar, vigilar y permitir el acceso a los productos farmacéuticos y afines en el territorio nacional; siendo garante del cumplimiento de las normativas vigentes que todos los productos registrados o inscritos; así como los establecimientos farmacéuticos en Guatemala, deben cumplir para proteger la salud y el bienestar de los guatemaltecos.

**Con relación a la publicidad engañosa sobre presuntas pruebas de anticuerpos para detectar COVID-19.**

**El Departamento hace del conocimiento a la población guatemalteca lo siguiente:**

- Los establecimientos que almacenen, distribuyan o comercialicen pruebas para detección de COVID-19 deben contar de forma obligatoria, con Licencia Sanitaria emitida por el DRCPFA.
- Todas las pruebas para detección de COVID-19 previo a su comercialización deben contar de forma obligatoria, con inscripción sanitaria en Guatemala. Siendo de vital importancia que estas no se comercialicen al público en general y sean realizadas única y exclusivamente en un laboratorio clínico u hospital autorizado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social. Para más información comunicarse al teléfono del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES) Tel: 2475-5396
- El Químico Biólogo es el único profesional que está capacitado científica y técnicamente para realizar, controlar y supervisar los análisis de muestras biológicas para las pruebas de detección de COVID-19.
- La interpretación de los resultados de las pruebas de COVID-19 le compete única y exclusivamente a un profesional médico.

**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

**Avenida Bolívar 28-07, zona 8.**

**medicamentos.com.gt**

- La publicidad de las pruebas para detección de COVID-19, realizada por cualquier medio de comunicación, deben ser autorizadas previamente por el DRCPFA.
- Los Distribuidores autorizados para comercializar pruebas de detección de COVID-19 deberán tomar en cuenta únicamente a los establecimientos autorizados.
- Todos los establecimientos que almacenen, distribuyan o comercialicen pruebas para detección de COVID-19; así como los productos relacionados, estarán sujetos al control permanente en el mercado, por el DRCPFA.

#### **Con relación a los medicamentos que se promueven indiscriminadamente para tratamiento de COVID-19, (Ivermectina, Hidroxicloroquina y Azitromicina).**

- Los medicamentos con los principios activos Ivermectina, Hidroxicloroquina y Azitromicina corresponden a una **modalidad de venta bajo prescripción médica**; esto significa que requiere de una evaluación del paciente, realizada por un profesional médico, quien debe emitir una receta o prescripción indicando el tratamiento y la dosis adecuada de los medicamentos.
- Cabe mencionar que Azitromicina es un antibiótico, que puede provocar Resistencia antimicrobiana en el paciente que lo use indiscriminadamente, repercutiendo en graves efectos para la salud.
- Todos los medicamentos son capaces de producir reacciones o efectos adversos en el paciente; en caso de presentar estos efectos, se requiere notificar al Programa Nacional de Farmacovigilancia de este Departamento. A través de la Boleta de Notificaciones de Reacciones Adversas del Programa Nacional de Farmacovigilancia: **F-FV-c-02a: Notificación de reacciones adversas vía electrónica**, disponible en la página web del Departamento <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/farmacovigilancia>; la cual deberá ser enviada al correo electrónico [farmacovigilanciadrcpfa@mspaspas.gob.gt](mailto:farmacovigilanciadrcpfa@mspaspas.gob.gt)



- Es importante verificar que los productos farmacéuticos y afines cuenten con un registro sanitario vigente, y que estos únicamente sean adquiridos en establecimientos farmacéuticos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- tales como: farmacias, droguerías y distribuidoras.

En caso de detectar productos sin registro sanitario, establecimientos no autorizados, venta de medicamentos en línea y/o redes sociales que NO cumplan con los requisitos establecidos por el MSPAS podrá denunciarlo por medio de correo electrónico, el cual deberá incluir la siguiente información:

1. Nombre del establecimiento infractor
2. Dirección exacta
3. Teléfono
4. Evidencia de la posible infracción cometida

Favor escribir al correo: [monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt)

  
M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermosilla  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines



  
Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres  
Directora de la Dirección General de  
Regulación, Vigilancia y Control de la Salud



LIBERTAD  
15 DE  
SEPTIEMBRE  
DE 1821

