



Guatemala, 27 de junio del 2022

Página 1 de 3

**Comunicado DGRVCS-02-2022  
PRUEBAS PARA DETECCIÓN DE VIRUS SARS-CoV-2 PARA  
DIAGNÓSTICO DE COVID-19**

**El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y el Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, hace de conocimiento a la población la siguiente información:**

- Todas las pruebas de diagnóstico para la detección del virus SARS-CoV-2 deben **contar con la respectiva Inscripción Sanitaria** otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines –DRCPFA- del MSPAS, la cual garantiza que cumplen con los requisitos establecidos para su utilización y comercialización. Para más información sobre las pruebas autorizadas, hacer clic en la pestaña: Consultas de este sitio web.
  - Listado de Pruebas Registradas Autorizadas de COVID-19  
<https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/descargas/pruebas-registradas-autorizadas-covid-19>
- Las únicas pruebas autorizadas para el diagnóstico del virus SARS-CoV-2 por el MSPAS al día de hoy, son las **pruebas de detección de ácidos nucleicos por PCR y las pruebas de detección de Antígeno**. Ambas se realizan en hisopado **nasofaríngeo, orofaríngeo o nasal**.
- Las pruebas para la detección de **Anticuerpos** en sangre IgG/IgM tienen usos específicos en el campo de la investigación clínica y epidemiológica, NO se utilizan para diagnóstico de COVID-19, por lo tanto, el uso y comercialización de las mismas **no está autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**.

**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**  
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

*Trabajando por la salud de Guatemala*



- **Todas las pruebas de detección de ácidos nucleicos por PCR y las pruebas de detección de Antígeno**, deben ser por medio de hisopado **nasofaríngeo, orofaríngeo o nasal**, siendo estas realizadas o supervisadas por un **profesional Químico(a) Biólogo(a) en Laboratorios de Diagnóstico Clínico debidamente autorizados** por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud –DRACES- del MSPAS. Para más información sobre los Laboratorios Clínicos autorizados para realizar estas pruebas, visite la página [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt) en la sección de servicios DRACES.
- Dada la baja sensibilidad de las pruebas de Antígeno hay posibilidad de falsos negativos, por lo que los Establecimientos que realicen estas pruebas, deben asegurar que las muestras de los resultados negativos de pacientes con síntomas, sean referidas a un Laboratorio autorizado para realizar la prueba de detección de ácidos nucleicos por PCR, según lo establece el protocolo del MSPAS.

#### **CRITERIOS A CONSIDERAR SOBRE PRUEBAS DE ANTIGENO NASALES ADQUIRIDAS EN FARMACIAS Y DISTRIBUIDORAS:**

- **ÚNICAMENTE las pruebas rápidas de antígeno nasales**, inscritas bajo la modalidad de venta libre **pueden ser comercializadas** en establecimientos (**Farmacias y Distribuidoras**) autorizados por el DRCPPA. Queda prohibido a dichos establecimientos realizar este tipo de pruebas, así como emitir una constancia del resultado por parte de los establecimientos farmacéuticos antes mencionados.
- Dada la baja sensibilidad de las pruebas 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 apearse a las indicaciones del inserto de cada producto.
- Los usuarios con resultados negativos que continúen con síntomas, deben acudir a un Laboratorio autorizado para realizar la prueba de detección de ácidos nucleicos por PCR, según lo establece el protocolo del MSPAS.

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

*Trabajando por la salud de Guatemala*





- La interpretación de resultados, diagnóstico y tratamiento para COVID-19 debe ser realizada por un médico para el correcto abordaje de la enfermedad.
- Los resultados de estas pruebas no serán considerados para trámites oficiales.
- Las personas que hagan uso de pruebas de antígeno nasales deben colocar los desechos en una bolsa plástica cerrada y rotulada para evitar contaminación.

### RECOMENDACIÓN PARA LA POBLACIÓN EN GENERAL:

- El MSPAS a través de la DGRVCS, insta a la población guatemalteca a denunciar cualquier establecimiento de salud (laboratorio clínico) o profesional de la salud, que se encuentre realizando pruebas de diagnóstico de COVID-19 sin estar debidamente autorizado para los efectos o realizando pruebas no autorizadas para el diagnóstico a la dirección de correo electrónico [jefatura.draces@mspas.gob.gt](mailto:jefatura.draces@mspas.gob.gt).

### 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.

Queda sin efecto el Comunicado 01 emitido por la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud en el año 2022.

**Licda. Karem Emely Sagatume Aguirre**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPPA-



**Dr. Efraín Duarte Gudiel**  
Director General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud -DGRVCS-



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

**Avenida Bolívar 28-07, zona 8.**

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

**Trabajando por la salud de Guatemala**