



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 11 – 2020

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS COVID-19

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Que, en el marco de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional¹ y el Estado de Emergencia Nacional² por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, la DIGEMID viene otorgando autorizaciones sanitarias (registro sanitario y autorizaciones excepcionales) para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el marco de esta emergencia.

Las pruebas rápidas para COVID-19 son dispositivos médicos, que se emplean en el marco del documento técnico aprobado por el Ministerio de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú.

En este contexto, la DIGEMID viene autorizando a las droguerías, la importación de pruebas rápidas para COVID-19. Estas droguerías cuentan con la autorización sanitaria para la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Las droguerías solo pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada a establecimientos farmacéuticos; Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS públicas, privadas o mixtas (Establecimientos de Salud y servicios médicos de apoyo sean públicos o privados); o, a las Instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, así como laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos.

En el contexto del Estado de Emergencia Nacional por la pandemia de COVID-19, las droguerías solo pueden comercializar y distribuir las pruebas rápidas COVID-19 a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS públicas, privadas o mixtas (Establecimientos de Salud y servicios médicos de apoyo) o a las Instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, así como laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos.

Por lo tanto, las IPRESS (Establecimientos de Salud y servicios médicos de apoyo) y laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos son las únicas Instituciones autorizadas para realizar la prueba rápida de COVID-19, así como los equipos de respuesta rápida o personal debidamente autorizados por el MINSA/DIRIS/DIRESAS/GERESAS, bajo los parámetros técnicos normados por el MINSA.

En este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población comunica lo siguiente:

- ✓ Las droguerías son los únicos establecimientos farmacéuticos autorizados para comercializar las pruebas rápidas COVID-19.
- ✓ Se encuentra prohibida la promoción, publicidad y comercialización de las pruebas rápidas COVID-19, a través de internet, redes sociales u otros medios de comunicación masiva.
- ✓ Se encuentra prohibida la comercialización de pruebas rápidas COVID-19, a domicilio.
- ✓ La prueba rápida COVID-19 solo podrá realizarse en domicilio, si es a través de personal debidamente autorizado por el MINSA/DIRIS/DIRESAS/GERESAS.

Lima, 23 de abril de 2020

¹ Decreto Supremo N° 008-2020-SA.

² Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo N° 051-2020-PCM y Decreto Supremo N° 064-2020-PCM