

SANTA FE, 02 DE JUNIO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 11/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.672 23 de mayo de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1780/2025

Modificación de la Resolución 800/2021. Modifica en forma integral la regulación del REPROCANN. Se reordenan categorías de usuarios y cultivadores, incorporando a las personas jurídicas que desarrollan proyectos de investigación. Se establecen nuevos requisitos para terceros cultivadores y asociaciones civiles. Se reducen los plazos de vigencia de los permisos y se dispone la adecuación de inscriptos en seis meses. La norma fortalece el control sanitario y la trazabilidad del uso medicinal del cannabis. Se deroga la Resolución 3132/2024.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.675 28 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3561/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico turbina odontológica rotulada como:

- DF - DENTFLEX – DENTFLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – SAO PABLO - BRASIL O PIEZA IDENTIFICADA COMO: DENTFLEX IMPACT 3S; HASTA TANTO OBTENGA SU CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO.

Disposición 3562/2025

Establécese que esta Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT) no tendrá intervención en los trámites relacionados con gestiones por usuarios directos como la solicitud de autorización de ingreso al país para uso personal de: productos cosméticos, productos domisanitarios de libre venta, productos de higiene oral de uso odontológico (incluidas las pastas dentales y enjuagues bucales), productos higiénicos descartables de uso externo (pañales descartables para bebés y adultos, toallitas femeninas, protectores diarios y absorbentes de leche materna, entre otros), productos higiénicos descartables de uso intravaginal (tampones), productos higiénicos de uso intravaginal (colectores del flujo menstrual incluida la copa menstrual).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.677 30 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3751/2025

Establécese que el número de identificación del Registro nacional de establecimiento domisanitario (RNE) será reemplazado por el número de legajo.

Disposición 3752/2025

Entiéndese por “autorización efectiva de comercialización” al proceso regulatorio de evaluación técnica, control y fiscalización del primer lote productivo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de especialidades medicinales (REM), realizado por la autoridad sanitaria a fin de verificar la capacidad técnica, productiva y analítica del titular del producto. Deróganse las Disposiciones ANMAT N°. 9707/19 y 7438/10.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT NO INTERVENDRÁ EN LOS TRÁMITES DE IMPORTACIÓN -POR USUARIOS DIRECTOS- DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DOMISANITARIOS E HIGIÉNICOS

28 de mayo de 2025

La medida busca simplificar procesos y maximizar la eficiencia en la gestión pública.

La ANMAT informa que, a través de la [Disposición N° 3562/2025](#) publicada hoy en el Boletín Oficial, dejará de intervenir en los trámites de usuarios directos para la solicitud de importación para uso personal de:

- **Productos cosméticos**
- **Productos domisanitarios de libre venta**
- **Productos de higiene oral de uso odontológico** (incluidas las pastas dentales y enjuagues bucales)
- **Productos higiénicos descartables de uso externo** (pañales descartables para bebés y adultos, toallitas femeninas, protectores diarios y absorbentes de leche materna)
- **Productos higiénicos descartables de uso intravaginal** (tampones)
- **Productos higiénicos de uso intravaginal** (colectores del flujo menstrual incluida la copa menstrual)

La importación y el uso posterior de dichos productos quedan bajo la exclusiva **responsabilidad del usuario**, quien asume los riesgos y consecuencias que pudieran derivarse de su adquisición y uso.

Con el fin de promover **la simplificación de procesos y la eficiencia en la gestión pública**, se considera oportuno implementar mecanismos de desregulación mediante la simplificación de trámites tendientes a optimizar recursos y agilizar procesos ofreciendo un balance razonable entre la libertad del usuario y la agilidad operativa.

No obstante, **se encuentra prohibida la comercialización y el uso con fines de lucro** de los productos que ingresaban bajo estas modalidades.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-no-intervendra-en-los-tramites-de-importacion-por-usuarios-directos-de-productos>

ANMAT DISPUSO LA INHIBICIÓN PARA LA PRODUCCIÓN DE 93 PRODUCTOS DEL LABORATORIO ECZANE PHARMA

29 de mayo de 2025

La medida se adopta a partir del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), y el uso de instalaciones no habilitadas.

El pasado lunes 26 de mayo, una comisión del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos - ANMAT, realizó una inspección en

las instalaciones del **LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.** Durante el procedimiento, detectó y **documentó incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.**

La inspección se realizó bajo la sospecha de incumplimiento de las BPF, uso de instalaciones no habilitadas a la fecha, dado que el laboratorio presentó tramites de modificación de estructura. Durante el proceso fueron detectadas **deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores** en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en Producción. **Estos incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.**

Debido a las irregularidades detectadas, se confeccionó una [Carta de advertencia](#) que implica la **inhibición transitoria de elaboración y comercialización, en este caso del área observada.**

Por eso, a los 93 productos elaborados bajo las condiciones indicadas, se decidió su recall (retiro).

El establecimiento debe elaborar una “Carta de Respuesta” que incluya las acciones correctivas implementadas y/o un programa de implementación por el Responsable Técnico y la Alta Dirección de la empresa dirigida a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles para su posterior evaluación.

La presentación de esa “Carta de Respuesta” no implica la suspensión de acciones regulatorias o legales que hubiesen derivado del incumplimiento a las normas vigentes.

En este sentido se considera que la empresa LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. no podrá utilizar las áreas asociadas a modificación, hasta tanto cuenten con una nueva inspección del Departamento de inspectorado de INAME, que brinde un informe favorable.

La inspección fue realizada en el establecimiento LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en calle Laprida 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-inhibicion-para-la-produccion-de-93-productos-del-laboratorio-eczane>

ANMAT SIMPLIFICA Y ACELERA LOS PROCESOS PARA APROBAR MEDICAMENTOS
--

30 de mayo de 2025

La medida tiene como finalidad agilizar la disponibilidad en el mercado de nuevas opciones terapéuticas y la libre elección dentro del marco de las patologías autorizadas para tratamiento.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) realizó una serie de **modificaciones para simplificar y acelerar la aprobación de medicamentos.**

De acuerdo a la normativa vigente, que se alinea con los más altos estándares internacionales, un laboratorio debe lograr el “**Certificado de registro**” de un producto para luego iniciar el trámite de “**Autorización efectiva de comercialización del primer lote**” para que ese producto se libere a plaza para su comercialización. La etapa correspondiente a la evaluación de la autorización efectiva de “Comercialización del primer lote” permite a la autoridad sanitaria verificar la capacidad del establecimiento para fabricar y controlar la calidad del medicamento, conforme a lo declarado en el Certificado de registro.

Con anterioridad a la [Disposición Nro 3752/25](#) publicada hoy en el Boletín Oficial, el trámite de autorización del “Primer lote” del medicamento que iban a elaborar, **tenía dos etapas de evaluación de 45 días hábiles cada una**, más los tiempos de elaboración y análisis, siempre que el laboratorio no tuviese que aportar información adicional, lo que podía generar que dicha autorización tardara más de cuatro meses en otorgarse. Ahora, con esta reforma, **el plazo se acorta a 25 días hábiles por etapa y se ha simplificado y ordenado la documentación a presentar en cada caso**.

Otro cambio es “**el trámite simplificado**” donde se reduce a una sola etapa y está pensado para los productos de venta libre y para otros, cuyos ingredientes farmacéuticos, por su larga trayectoria en el mercado, se pueden considerar factible de hacer solo la evaluación centrada en la elaboración y los resultados de calidad.

Estos ajustes regulatorios tienen como finalidad **agilizar la disponibilidad en el mercado de nuevas opciones terapéuticas**, promoviendo así el acceso oportuno a los tratamientos por parte de los pacientes y **reforzando el principio de libre elección** dentro del marco de las patologías autorizadas para tratamiento.

Cabe destacar que las modificaciones introducidas se enmarcan en el **plan de simplificación de trámites y actualización normativa que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME/ANMAT)** viene impulsando sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos para los productos medicinales.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-simplifica-y-acelera-los-procesos-para-aprobar-medicamentos>

ANMAT OPTIMIZA EL PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DEL NÚMERO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DOMISANITARIO

30 de mayo de 2025

A partir de la Disposición 3751/2025 publicada hoy en el Boletín Oficial, se establece que el número de identificación del Registro Nacional de Establecimiento Domisanitario (RNE) será reemplazado por el Número de Legajo.

ANMAT informa a profesionales, empresas y a toda persona interesada que, a partir de la publicación en el Boletín Oficial en el día de hoy de la [Disposición 3751/2025](#), la **Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud** conjuntamente con la **Dirección de Gestión de Información Técnica** optimizan el procedimiento de asignación del número de registro de establecimiento domisanitario.

A partir de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición, el **Registro Nacional de Establecimientos (RNE) se reemplaza por el Número de Legajo**.

Para el caso de los establecimientos que actualmente cuentan con RNE, el Número de Legajo se otorgará al tramitar modificaciones en la autorización de su funcionamiento (tales como modificaciones edilicias, cambio de rubro, cambio de razón social) o al tramitar la reinscripción del establecimiento. Esto conllevará la extensión de un nuevo **Certificado de Inscripción de Establecimiento**, que será emitido a través de la **Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT)**, área que lleva los registros de Inscripción de los Establecimientos habilitados por la Administración Nacional.

Cabe destacar que **las empresas fabricantes e importadoras de productos domisanitarios habilitadas gozarán de un plazo de tres (3) años** --desde la asignación del número de legajo-- para el agotamiento de stock del material de acondicionamiento en los que figure el RNE.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-optimiza-el-procedimiento-de-asignacion-del-numero-de-registro-de-establecimiento>

DÍA NACIONAL DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS: EN LO QUE VA DEL AÑO SE REALIZARON MÁS DE 1.600 TRASPLANTES

30 de mayo de 2025

Este viernes 30 de mayo se celebra el Día Nacional de la Donación de Órganos, en conmemoración del nacimiento del hijo de la primera paciente que dio a luz después de haber recibido un trasplante hepático en un hospital público.

En el Día Nacional de la Donación de Órganos se reconoce a todos los donantes y a sus familias que, con su gesto solidario, permiten que cada año miles de personas recuperen su salud o salven su vida gracias a un trasplante. La fecha también pone en valor el trabajo de los profesionales de la salud de los establecimientos hospitalarios de todo el país y de los organismos provinciales de procuración pertenecientes al sistema sanitario argentino.

En este año, el Ministerio de Salud de la Nación y el INCUCAI recuerdan la importancia de donar y lo celebrarán bajo el lema #DonarEsDarVida, como símbolo de un acto que convoca a la comunidad en su conjunto.

Durante la jornada se compartirán en las redes sociales testimonios de familiares de personas que fueron donantes de órganos, permitiendo recuperar su salud y mejorar su calidad de vida a quienes esperaban un trasplante. También habrá testimonios de personas trasplantadas, de integrantes del sistema de salud y se convocará a participar a la comunidad, invitando a que compartan sus mensajes sobre la importancia de donar.

Con motivo de la celebración en el mes de mayo se llevarán a cabo también actividades en localidades de todo el país con el fin de promover la donación.

Donación y trasplante

En lo que va de 2025 se realizaron 1.613 trasplantes de órganos y córneas. Así, 900 pacientes en lista de espera recibieron un trasplante de órganos – 795 provenientes de donantes fallecidos y 105 de donantes vivos - y se realizaron 713 trasplantes de córneas.

Para más datos, en los primeros cinco meses de 2025 se realizaron 643 trasplantes renales, 177 hepáticos, 47 cardíacos, 12 renopancreáticos, 10 hepatorenales, 8 pulmonares, 2 cardiorenal, 1 pancreática y 713 trasplantes de córneas. Del total de trasplantes, 126 fueron a pacientes pediátricos (menores de 18 años).

Estos trasplantes fueron posibles gracias a la concreción de 787 procesos de donación (359 de donación de órganos y 428 de córneas), que se llevaron a cabo en todo el territorio nacional: Buenos Aires (247), Ciudad Autónoma de Buenos Aires (88), Santa Fe (54), Neuquén (46), Mendoza (43), Misiones (42), Córdoba (38), Corrientes (35), Tucumán (31), San Juan (30), Entre Ríos (29), Jujuy (28), Chubut (16), Santiago del Estero (11), Río Negro (10), Salta (10), San Luis (8), Catamarca (7), Chaco (6), Formosa (5), Tierra del Fuego (2) y La Rioja (1).

En la actualidad, 7.350 personas esperan un trasplante de órganos y 2.843 un trasplante de córneas, entre ellos, 183 pacientes pediátricos.

En Argentina se considera donante a toda persona mayor de dieciocho años que haya manifestado su voluntad afirmativa o que no haya dejado constancia expresa de su oposición.

Quienes deseen expresar su voluntad hacia la donación, pueden hacerlo a través de los siguientes canales:

- Desde la app Mi Argentina, creando una cuenta y validando previamente la identidad.
- Firmando un acta de expresión en el INCUCAI o en los organismos provinciales de ablación e implante.
- Solicitando que quede asentado en el DNI.
- Enviando un telegrama gratuito a través del Correo Argentino

El Día Nacional de la Donación de Órganos se celebra en nuestro país desde 1997 cada 30 de mayo (Decreto 1079/97) en conmemoración del nacimiento del hijo de la primera paciente que dio a luz después de haber recibido un trasplante hepático en un hospital público.

La realización de cada trasplante es posible gracias a la participación de la sociedad, representada en el acto de donar, a la intervención de los profesionales de la salud de los establecimientos hospitalarios de todo el país, y al trabajo de los organismos provinciales de procuración pertenecientes al sistema sanitario argentino.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dia-nacional-de-la-donacion-de-organos-en-lo-que-va-del-ano-se-realizaron-mas-de-1600>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>