

Santa Fe, 10 de septiembre de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 14/2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.444, 07 de agosto de 2020

ANMAT

Disposición 5740/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

- “MONITOR AMBULATORIO DE PRESION, MARCA: SPACELABS MEDICAL INC., MODELO: 90217, SERIE: 217-001195”

Boletín Oficial de la Nación N° 34.446, 10 de agosto de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1330/2020

Créase en el ámbito de la Dirección nacional de gobernanza e integración de los sistemas de salud, el Tablero de control interactivo, con el objeto de posibilitar el seguimiento en tiempo real de los ingresos y egresos de pacientes en las camas de terapia intensiva, de la cantidad de respiradores y de otros recursos críticos disponibles en cada establecimiento de salud con internación del territorio nacional.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.454, 20 de agosto de 2020

ANMAT

Disposición 6109/2020

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

- “COSMETIC ALCOHOL EN GEL – USO EXTERNO- INDUSTRIA ARGENTINA- 5 L- ELABORADOR LEG N° 1602- MS RES. 155/98, LOTE 2251 V: 09/23” Y CUALQUIER OTRO LOTE DEL PRODUCTO.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1380/2020

Créase el Programa nacional de seguimiento de tecnologías sanitarias tuteladas, que funcionará bajo la órbita de la Dirección de coberturas de alto precio, dependiente de la Dirección nacional de medicamentos y tecnología sanitaria, cuyo objetivo principal será velar por una adecuada y correcta utilización de las Tecnologías sanitarias en medicamentos y prácticas médicas y establecer los alcances de su cobertura, evitando la inadecuada utilización de dichas prácticas en base a principios farmacoeconómicos, impacto en la salud, grado de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia clínica.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.457, 24 de agosto de 2020

ANMAT

Disposición 6177/2020

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 10 de septiembre de 2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto el titular del registro tome posesión de los equipos para su verificación y certificación de su estado, de los productos rotulados como:

- SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA ELECTROFISIOLOGÍA “CARTO 3: CODIGO FG540000- SERIE 14278”,
- SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA ELECTROFISIOLOGÍA “CARTO XP: CÓDIGO XPV2007-SERIE 6278” Y
- BOMBA DE IRRIGACIÓN “COOLFLOW PUMP: CÓDIGO CFP002-SERIE 4270”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.458, 25 de agosto de 2020

ANMAT

Disposición 6189/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto falsificado, rotulados como:

- “CONTROLADO Y APROBADO, CÓDIGO BARBIJO MEDISPO, autorizado por LA A.N.M.A.T. PM 2055-1, VENTA LIBRE, ELABORADO POR CDG SA, DIRECCIÓN GENERAL PAZ 1052 TANDIL BSAS”.

Disposición 6191/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART-BELLINI TANINOPLASTIA BOTOX SMART-BELLINI LÍNEA GOLD- BELLINI LÍNEA GOLD- BELLINI LÍNEA GOLD- BELLINI BOTOX MATIZADOR, sin más datos; y otros.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.459, 26 de agosto de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1395/2020

Dase por aprobada la convocatoria “Gestión y difusión federal del conocimiento en salud ante la pandemia del COVID 19”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.463, 31 de agosto de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1433/2020

Apruébense los Protocolos de ensayo clínico nacional y de acceso extendido, elaborados por la Dirección de medicina transfusional, con sus anexos.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.466, 03 de septiembre de 2020

ANMAT

Disposición 6607/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

- KIT PURIFICADOR DE AGUA “KIT (CDS) sol de clorito de sodio 28% (NACLO2) + ácido clorhídrico al 4% (HCL)”.

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 10 de septiembre de 2020

Disposición 6608/2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

- “ALCOHOL ETÍLICO AL 96% M+F, contenido neto 5000 ml - Establecimiento elaborador habilitado por Resolución ANMAT 155/90 legajo N° 7141. SENASA DISP. N° 1159/01. Atención al consumidor 0801055 PORTA (76782)”.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1441/2020

Apruébese el Modelo de convenio marco para la adhesión de las jurisdicciones al Programa nacional REMEDIAR, de conformidad con el anexo I (IF-2020-57623159-APN-UGA#MS).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.467, 4 de septiembre de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución Conjunta 6/2020

Habilítase la implementación del “Certificado digital de hechos vitales”, como un documento electrónico destinado a certificar los hechos vitales de las personas.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

**USO DE LA PROCLAMA DE EFICACIA EN PRODUCTOS
DOMISANITARIOS RELATIVA AL VIRUS DE LA FAMILIA
CORONAVIRIDAE**

El objetivo es poder brindar información concreta a los consumidores sin necesidad de recurrir a más ensayos del virus en laboratorios. Ante la emergencia internacional de salud pública relacionada con SARS-CoV-2, resultó necesario **establecer criterios y procedimientos extraordinarios y temporales relacionados con los trámites de registro sanitario de productos desinfectantes** categorizados como domisanitarios, los cuales siguen vigentes a la fecha. En relación a ello, la proclamación (*claim*) prevista para anunciar eficacia, siempre que se hayan cumplido los requisitos exigibles, es “Producto efectivo para inactivar virus de la familia CORONAVIRIDAE”, suficiente **para que los consumidores puedan acceder a esa información** y ejercer, en base al conocimiento su derecho, a **optar por el producto que evalúen más adecuado para la satisfacción de sus necesidades.**

Esta Administración considera que lo establecido acerca de todo producto que cumpla con la comprobación de eficacia sobre un virus grande o uno pequeño sin envoltura pueda portar la proclama

Santa Fe, 10 de septiembre de 2020

prevista, permite poner de manifiesto que la acción de inactivación alcanzará al virus que provoca la COVID-19.

Permitir el anuncio de acción específica exigiría la realización de los ensayos sobre las cepas del virus que es agente etiológico de la pandemia que afecta al mundo, con consecuencias todavía indiscutibles. Por lo tanto, **establecer una escala de leyendas con especificidad creciente no haría más que estimular la manipulación en laboratorio de un virus comprobadamente patógeno para el ser humano**, escenario que no resiste una evaluación riesgo-beneficio responsable por parte de la Autoridad Sanitaria. La manipulación del virus en laboratorio se debe reservar a instancias relacionadas con la prevención específica o cura de la enfermedad.

Por lo expuesto, el texto de la proclama (*claim*) debe adecuarse al autorizado en el marco del procedimiento publicado: **“Producto efectivo para inactivar virus de la familia CORONAVIRIDAE”**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/uso-de-la-proclama-de-eficacia-en-productos-domisanitarios-relativa-al-virus-de-la-familia>

ACLARACIÓN SOBRE CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

La ANMAT comunica al sector regulado que la clasificación de los productos domisanitarios por condición de venta y uso es la siguiente: productos de venta libre y productos de venta restringida y uso profesional/industrial. **El criterio de aceptación de la condición** de venta libre o profesional de los productos, (según composición, tipo de formulados y formas de presentación, incluyendo sus contenidos netos) **es sanitario y no comercial**.

Se consideran de **“Venta profesional”** los productos cuyo uso sea particularmente riesgoso para los aplicadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente, siendo ésta la principal causa de la restricción impuesta a través de la condición de venta y uso. Además de la toxicidad, se consideran la forma de uso, la manipulación y experiencia que exija su empleo, la necesidad o no de manipular el producto utilizando equipos de protección personal y los contenidos netos.

También existen contenidos netos máximos previstos para la venta libre de los domisanitarios según su riesgo e incluso, para algunos, existen contenidos netos mínimos en sus envases secundarios para venta profesional.

En ningún caso los productos de venta profesional deben ser expendidos a consumidores comunes.

Por lo contrario, no existe limitación desde la normativa de la ANMAT para el uso de venta libre por parte del personal o aplicador profesional, mientras le resulte práctico desde el punto de vista de su manipulación (cantidad de envases, volúmenes totales, empleo en equipos, etc.). Sin embargo, la puesta en el mercado de productos perfectamente registrables como venta libre pero inscriptos y

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 10 de septiembre de 2020

rotulados como venta profesional resultaría engañosa, haciendo suponer que estos últimos podrían resultar más eficaces y eficientes.

En caso de que una empresa desee ingresar al mercado de la venta profesional con las mismas formulaciones (composición cuali-cuantitativa) con las que oferta en el mercado de la venta libre podría hacerlo, siempre y cuando respete la normativa vigente, proponiendo en tal caso presentaciones de contenidos netos no permitidos para la venta libre.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/aclaracion-sobre-condicion-de-venta-de-productos-domisaneitarios>

NUEVA EXTENSIÓN DEL PLAZO DE NO INTERVENCIÓN DE IMPORTACIÓN: TERMÓMETROS INFRARROJOS

Se informa que, **a partir del 11 de agosto, se prorroga por el plazo de 30 días corridos la excepción de intervención** de esta Administración Nacional comunicada el día 9 de julio en el ingreso al país en calidad de importación de: **TERMÓMETROS INFRARROJOS**

La medida es tomada de modo excepcional y en el marco del Decreto N°260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al COVID - 19. Asimismo se recuerda que en caso de que su uso sea para fines clínicos, se los considera productos médicos y deben contar con autorización de la ANMAT.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-extension-del-plazo-de-no-intervencion-de-importacion-termometros-infrarrojos>

VENTA POR INTERNET DE DIÓXIDO DE CLORO

A raíz del seguimiento que realiza la ANMAT sobre la información que circula en redes sociales y medios de comunicación en referencia al uso de **dióxido de cloro** como tratamiento y/o prevención de COVID-19 y otras enfermedades, se detectaron **anuncios en plataformas digitales que comercializan productos a base de ese componente** que no están autorizados por esta Administración. En este sentido, **a la fecha se dieron de baja más de 400 avisos en el marco de cooperación con la plataforma Mercado Libre.**

Se recuerda que, como se mencionó en el comunicado anterior y en el emitido por el Ministerio de Salud de la Nación, el producto **no cuenta con estudios que demuestren su eficacia, no posee autorización por parte de este organismo para su comercialización y su uso podría ocasionar graves consecuencias en la salud de las personas que lo ingieran.**

Por ello, **se advierte a la comunidad:**

- **NO consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas** (clorito de sodio, hipoclorito de sodio, lavandina).

Santa Fe, 10 de septiembre de 2020

- **NO comprar por internet medicamentos ni productos promocionados para tratar enfermedades** ya que no se puede garantizar su seguridad, legitimidad o que hayan sido conservados de manera adecuada. **El único canal oficial de comercialización es la farmacia.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/venta-por-internet-de-dioxido-de-cloro>

SOBRE LUARPROFENO: IBUPROFENO NEBULIZABLE

Atento a la información difundida respecto a la autorización del estudio clínico con el producto LUARPROFENO (Ibuprofeno en solución inhalatoria y nebulizable) para el tratamiento de COVID-19, esta Administración Nacional informa que **no se ha iniciado ningún trámite** para realizar la evaluación del protocolo mencionado. Este Organismo, tiene la responsabilidad, entre sus funciones, de que la información regulatoria en la que se encuentre involucrada, sea veraz, precisa y clara. A su vez, cabe destacar que, **al no estar autorizado el producto a nivel nacional**, el mismo no posee aprobación para tránsito inter jurisdiccional.

Dado que esta Administración Nacional ha adoptado las medidas pertinentes para impulsar y acompañar aquellos desarrollos planteados para COVID-19 estableciendo procedimientos y plazos adecuados, resulta importante aclarar a la población en general, la situación vigente acerca de este tema en particular.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-luarprofeno-ibuprofeno-nebulizable>

REACTIVOS COVID-19

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones de la salud, **la lista actualizada al 09 de septiembre** de los reactivos de uso in vitro para COVID-19 que se encuentran autorizados en el marco de la emergencia sanitaria ante esta Administración Nacional:

- **Listado de reactivos para la Detección de Covid-19**
- **Listado de Pruebas serológicas para Covid-19**
- **Listado de Pruebas serológicas para Covid-19 Test rápidos**

Fuente: Listado completo en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-covid-19>

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>