

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 15/2020**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.475, 16 de septiembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1507/2020*

Sustitúyese la denominación Fondo de alta complejidad -FONAC-, creado por la resolución N° 518/2019, por la denominación Fondo nacional de equidad en salud -FONES-.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.476, 17 de septiembre de 2020**

PROGRAMA DE PROTECCIÓN AL PERSONAL DE SALUD ANTE LA PANDEMIA DE CORONAVIRUS COVID-19

*Decreto 747/2020*

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 27.548 de “Programa de protección al personal de salud ante la pandemia de coronavirus COVID-19”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.477, 18 de septiembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Decisión Administrativa 1721/2020*

A fin de efectuar la adquisición directa de vacunas para generar inmunidad adquirida contra el COVID-19 en los términos del artículo 2°, inciso 6 del Decreto N° 260/20, el Ministerio de salud de la nación deberá ajustarse a los principios generales establecidos en la presente normativa.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.480, 22 de septiembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1527/2020*

Créase, en el ámbito de la Dirección de adolescencias y juventudes de la Dirección nacional de abordaje por curso de vida, dependiente de la Subsecretaría de estrategias sanitarias de la Secretaría de acceso a la salud, el “Consejo asesor de salud adolescente y juvenil (CONSAJU)”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.483, 25 de septiembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1541/2020*

Sustitúyese el artículo 3° (Grupos de riesgo) de la Resolución del ministerio de salud N° 627 de fecha 19 de marzo del 2020.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.485, 29 de septiembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Disposición 7216/2020*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos sin datos de importador en la república argentina, rotulados como,:

- “ETHICON ENDO-SURGERY, CÓDIGO CDH29A, SERIE E6E12B1, LOTE N4M27J” y
- “ETHICON ENDOSURGERY, CODIGO CDH29A, SERIE 08C6356, LOTE N4LN22.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.490, 06 de octubre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Disposición 7112/2020*

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “ACEITE DE COCO NEUTRO ORGÁNICO, MARCA SATTVIKKO” por carecer de autorización de producto y establecimiento, resultando ser en consecuencia ilegal;

*Resolución 1643/2020*

Considérase como Grupo de riesgo, en el marco de lo dispuesto por el artículo 1° del Decreto N° 260/2020 y a los efectos de lo establecido en el artículo 3° de la Resolución del ministerio de salud N° 627/2020 modificada por el artículo 1° de la resolución de este ministerio N° 1541/2020, solo a las personas con obesidad con IMC igual o superior a 35,0 kg/m<sup>2</sup> (obesidad clase II y III).

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.493, 9 de octubre de 2020**

ANMAT

*Disposición 4758/2020*

**Déjese sin efecto la prohibición** de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y todas las presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como:

- “EL COLOSO ALCOHOL ETÍLICO 96”
- “EL COLOSO ALCOHOL EN GEL”

*Disposición 7386/2020*

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea del producto:

- “SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PUERARIA MIRIFICA”, marca: DONNA- BUSTY BLEND, elaborado por HEALTH NATURE CO. J. LTD por carecer de registros de producto y establecimiento, por contener ingredientes no autorizados para suplementos dietarios, resultando un producto ilegal.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.501, 20 de octubre de 2020**

ANMAT

*Disposición 7637/2020*

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

- “SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL HOMECHOICE, SERIE 84455”

*Disposición 7738/2020*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación:

- “ARTICULACIÓN DE RODILLA MODULAR, COD. 3R78: SERIES N° 201925054; 201927002; 201929038 Y 201929039.”
- “ARTICULACIÓN DE RODILLA MODULAR CON ROTACIÓN HIDRÁULICA. COD. 3R80: SERIES N° 201932108; 201932111; 201932119; 201941068; 201941082; 201942016; 201942017; 201942025; 201942027 Y 201942030.”

#### MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1694/2020*

Transfiérese el **Programa de salud en contextos de encierro** al ámbito de la Dirección nacional de gestión de servicios asistenciales, dependiente de la Subsecretaría de gestión de servicios e institutos de la Secretaría de calidad en salud.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)**

## NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

Ingresando a [www.santafe.gov.ar/ms/covid19/](http://www.santafe.gov.ar/ms/covid19/) acceden a toda la información importante del Ministerio de salud de Santa Fe en referencia a Coronavirus:

- Protocolos y recomendaciones
- Viajes interprovinciales (Formulario de declaración jurada)
- Permisos de circulación
- Salidas sociales y laborales (formulario e impresión de comprobante)
- Normativa
- Prevención y síntomas (acciones de prevención y síntomas de los casos)
- Consultá el estado de tu hisopado
- Centros de salud (direcciones y teléfonos de contacto)

Teléfonos de contactos:

 **CONSULTAS 0800 555 6549**

**Denuncias 0800 555 6768**

Casos actualizados en la provincia (confirmados, descartados, recuperados, fallecidos, internados, notificados)

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### **SOBRE EL OXÍGENO PARA TRATAMIENTO DE AFECCIONES**

Esta Administración recuerda a quienes utilizan **oxígeno** para el tratamiento de afecciones de salud, que la **recarga de los cilindros debe realizarse en lugares que provean el producto autorizado**

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](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

**para tales fines. El oxígeno de grado medicinal es considerado un medicamento**, y como tal, la ANMAT controla que se cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia para su dispensa.

Este tipo de productos debe poseer niveles específicos de pureza e impurezas para que no afecten a la salud humana. Es por ello, que **si los cilindros no son provistos por empresas y/o terceros que provean oxígeno autorizado, no debe ser utilizado con fines medicinales.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-el-oxigeno-para-tratamiento-de-afecciones>

## REACTIVOS COVID-19

Lista actualizada al 19 de octubre de los reactivos de uso in vivo para COVID-19 que se encuentran autorizados en el marco de la emergencia sanitaria ante esta Administración Nacional. Los mismos se encuentran organizados en las categorías: **Detección de COVID-19, Pruebas serológicas para COVID-19, Pruebas serológicas para COVID-19 - test rápidos y Test rápidos de Antígenos.** Ingresar a link para ver listado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-medicos/reactivos-covid-19>

## NUEVA PRÓRROGA DEL MECANISMO SIMPLIFICADO PARA LA IMPORTACIÓN O FABRICACIÓN

**14 de septiembre 2020. Nueva prórroga del mecanismo simplificado para la ampliación de rubro y/o habilitación inicial para la importación o fabricación de productos médicos críticos por COVID-19**

Debido a la emergencia sanitaria vigente y en el marco de la **Resolución Conjunta 1/2020** del Ministerio de Salud de la Nación y del Ministerio de Desarrollo Productivo, ANMAT estableció en el mes de abril un mecanismo simplificado aquellas empresas que importen o fabriquen productos médicos listados en la mencionada resolución (y sus posteriores modificatorias) y reactivos de diagnóstico de uso in vitro para COVID-19, y deban **realizar la ampliación de rubro y/o la habilitación inicial de la empresa.** Esta medida fue prorrogada el 14 de julio del corriente. Por ello, **se prorroga por segunda vez y durante 60 días corridos, a partir de esta fecha, la posibilidad de utilizar el mecanismo de emergencia para la ampliación de rubro o habilitación inicial de empresas de productos médicos.** Las habilitaciones iniciales otorgadas por este mecanismo, tendrán vigencia hasta el último día hábil de diciembre del año en curso.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-prorroga-del-mecanismo-simplificado-para-la-ampliacion-de-rubro-yo-habilitacion>

## PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO PARA EL “LUARPROFENO”

21 de septiembre 2020. Atento a las consultas recibidas, esta Administración Nacional informa que recientemente ha recibido formalmente la presentación del estudio clínico para el producto “Luarprofeno” (Ibuprofeno en solución inhalatoria y nebulizable). La presentación de documentación se ha realizado según lo establecido por la normativa vigente (Disposición 6677/2010) y será evaluada en este marco al igual que se realiza con todas las solicitudes de autorización de estudios clínicos que se reciben.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/presentacion-del-estudio-clinico-para-el-luarprofeno>

## ANMAT SE SUMA A LA CAMPAÑA DE CONCIENTIZACIÓN SOBRE LA HIGIENE DE MANOS

La pandemia de COVID-19 ofrece un claro recordatorio de que una de las formas más efectivas de detener la propagación de un virus es también una de las más simples y económicas: la **higiene de las manos, especialmente mediante el lavado de manos con agua y jabón**.

El 15 de octubre se celebra el “**Día Mundial del Lavado de Manos**”, una iniciativa impulsada desde el año 2008 por la Asociación Mundial del Lavado de Manos, con el objetivo de fomentar esta práctica y aumentar la conciencia sobre los beneficios que tiene para la salud. El lema propuesto para este año es “Higiene de manos para todos”.

### El lavado de manos

Ayuda a prevenir diarreas y enfermedades respiratorias. Por ello, para combatir hoy el virus y asegurar mejores resultados de salud, **lavarse las manos con agua y jabón debe ser una prioridad ahora y en el futuro**.

Recordá lavarte las manos frecuentemente, sobre todo en los siguientes momentos:

- Antes y después de manipular basura o desperdicios.
- Antes y después de comer, manipular alimentos y/o amamantar.
- Luego de haber tocado superficies públicas: mostradores, pasamanos, picaportes, barandas, etc.
- Después de manipular dinero, llaves, animales, etc.
- Después de ir al baño o de cambiar pañales.

Conocé el paso a paso para el **correcto lavado de manos** en el video compartido por el Ministerio de Salud de la Nación.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-se-suma-la-campana-de-concientizacion-sobre-la-higiene-de-manos>

## ANMAT PRESENTA EL INFORME DE LA ENCUESTA NACIONAL SOBRE COMUNIDAD CELÍACA

Tenemos el grado de compartir el informe final de la Encuesta sobre prácticas y percepciones de la comunidad celíaca acerca de los alimentos libres de gluten (ALG), un trabajo articulado con las asociaciones que nuclean a la comunidad celíaca con el **objetivo de conocer las prácticas y percepciones de esta comunidad en relación a la seguridad y disponibilidad de los ALG**, como así también, sus prácticas y hábitos de consumo. Fue realizado mediante un **cuestionario autoadministrado a personas con condición celíaca** y, en el caso de ser menores de edad, a las personas de su entorno familiar cercano, como madres, padres o cuidadores.

Los **resultados** demostraron los importantes avances logrados en los últimos años en materia de accesibilidad a los alimentos libres de gluten y, al mismo tiempo, señalaron la necesidad de:

- seguir fortaleciendo las acciones de vigilancia de los que se comercializan en nuestro país,
- generar canales de consulta que resulten más ágiles para la selección de alimentos seguros,
- propiciar líneas de trabajo orientadas a promover la oferta de menús libres de gluten, de manera de contribuir a la integración de la población celíaca en los **distintos ámbitos de la vida social** y facilitar su adhesión a una alimentación sana y segura.

La encuesta fue distribuida en formato digital y en papel en **todo el territorio nacional** durante el segundo semestre del 2016. Se recibieron un total de **5815 cuestionarios**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-presenta-el-informe-de-la-encuesta-nacional-sobre-comunidad-celiaca>

### 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>