



SANTA FE 01 DE JUNIO DE 2022

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 06/22

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.917, 10 de mayo de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 952/2022*

Promuévase el uso del lenguaje y la comunicación no sexista e inclusiva como formas expresivas válidas en las producciones, documentos, registros y actos administrativos de todos los ámbitos de este Ministerio y sus organismos descentralizados.

*Disposición 13/2022*

Incorpórese al universo de Tecnologías sanitarias tuteladas del Programa nacional de Seguimiento de tecnologías sanitarias tuteladas los tratamientos farmacológicos con moduladores, que se encuentren debidamente registrados en la ANMAT, **elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor; ivacaftor + tezacaftor; ivacaftor + lumacaftor; e ivacaftor, para el tratamiento de fibrosis quística.**

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.921, 16 de mayo de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 978/2022*

Créase el Programa nacional de fortalecimiento de los equipos de salud para la calidad y la seguridad (FESCAS) en el ámbito de la Dirección nacional de Calidad en servicios de salud y regulación sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de calidad, regulación y fiscalización, con el propósito de aplicar las pautas, estándares e indicadores que surjan de las herramientas para la mejora de la calidad y la seguridad de los y las pacientes, en el marco del Plan nacional de calidad en salud 2021-2024 del Ministerio de salud a fin de la implementación del Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica (PNGCAM), mediante la generación de incentivos a los equipos y los establecimientos de salud que cumplan los criterios de inclusión del programa y sus requisitos.

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.923, 19 de mayo de 2022**

ANMAT

*Disposición 3716/2022*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto rotulado como:

- SANIFOG. LÍQUIDO SANITIZANTE DE AMPLIO ESPECTRO. CERTIFICADO POR ANMAT N°0250063 RNPUD. SENASA C-3106. DISEÑADO PARA MÁQUINAS DE HUMO O SPRAY DOSIFICADOR.

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.925, 23 de mayo de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 119/2022*

Establécense para los períodos de mayo a septiembre de 2022 del Programa nacional de fortalecimiento de los equipos de salud para la calidad y la seguridad (FESCAS) – componente I, las siguientes pautas y cronogramas de implementación.



## Boletín Oficial de la Nación Nº 34.926, 24 de mayo de 2022

ANMAT

*Disposición 3933/2022*

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

- “PRALINE CREMA DERMOPROTECTORA PARA ALIVIO Y CUIDADO DE LA PIEL SENSIBILIZADA O DAÑADA, CONT. NETO 200 ML, ELABORADOR LEGAJO 2800, RES. M.S. 155/98, LOTE Nº SO0216, VENC. NOV-22, INDUSTRIA ARGENTINA”.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 34.927, 26 de mayo de 2022

MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CAÑAMO INDUSTRIAL

*Ley 27669*

**Establecer el marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal, incluyendo la investigación científica, y al uso industrial; promoviendo así el desarrollo nacional de la cadena productiva sectorial.**

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

### LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR EVENTO ADVERSO GRAVE RELACIONADO AL USO DE UN COSMÉTICO RETIRO Y PROCEDIMIENTO JUDICIAL

A través del Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, se reportó un evento adverso grave pediátrico, por COSMETOVIGILANCIA a ANMAT/INAME. El caso fue comunicado en la Alerta Nº 16/20 del PPFV Sta. Fe: lesiones gravísimas en un menor en sus vías respiratorias luego de que su madre se realizara un **alisado de keratina, con alto contenido de formol**. Este reporte generó la siguiente Alerta de ANMAT, publicada el 26/10/2020:

*ANMAT RECOMIENDA NO UTILIZAR EL “ALISADO BRASILEIRO- ADVANCEDSYSTEM- USO PROFESIONAL-SALÓN KERATINSHOCK”*

*El producto es un alisante del cabello que no está inscripto ante la Administración. La ANMAT recomienda a la población que se abstenga de utilizar el producto alisante del cabello rotulado como “Alisado Brasileiro- AdvancedSystem- uso profesional-salón- Keratinshock”, por tratarse de un producto ilegítimo (no está inscripto ante la ANMAT) que además estaría relacionado con efectos nocivos para la salud. De acuerdo con lo reportado por el Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, el uso de este producto habría sido el responsable de graves efectos adversos sobre la salud de un menor expuesto accidentalmente a los vapores generados durante su uso. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-no-utilizar-el-alisado-brasilero-advancedsystem-uso-profesional-salon>*



El reporte del caso, generó no sólo la Alerta y Comunicación del Retiro sino también se inició una investigación a nivel nacional, y en los últimos días se dio a conocer la siguiente noticia:

*Desbarataron una banda que producía cosméticos truchos y los vendía por internet. <https://www.lanacion.com.ar/seguridad/desbarataron-una-banda-que-producia-cosmeticos-truchos-y-los-vendia-por-internet-nid19052022/>*

Cabe recordar por lo tanto, la importancia de notificar fundamentalmente todos los eventos que tengan relación con casos graves y todas las sospechas de productos falsificados o no autorizados por la Administración nacional.

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTOS DOMISANITARIOS MARCA FDC

La ANMAT informa a la población que se detectó la oferta y comercialización de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca **FDC**, los cuales no se encuentran autorizados por esta Administración.

Se recuerda que por Disposición ANMAT N° 8347/2021 se **prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos domisanitarios marca FDC por no encontrarse registrados, careciendo también de inscripción la firma FDC.**

Esta Administración Nacional recomienda abstenerse de adquirir y utilizar productos domisanitarios que no estén registrados ante la ANMAT, dado que no se puede garantizar su calidad, seguridad ni eficacia. Se sugiere consultar la página web de ANMAT a fin de verificar los **dispositivos de acondicionamiento de agua de red registrados** a través del siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/05/5-1- dispositivos de acondicionamiento de agua de red.pdf>

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-productos-domisanitarios-marca-fdc>

### NUEVA PUBLICACIÓN DE REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Te invitamos a leer el nuevo artículo publicado de la Revista Científica ANMAT: **Investigación de la calidad de sanitizantes para manos secuestrados por la Justicia en el marco de la pandemia de Covid-19.** Se trata de una **investigación** realizada por profesionales del INAME, en la cual se destaca la importancia de adquirir estos productos en sitios que puedan garantizar su adecuada procedencia.

Conocé más sobre la Revista Científica de ANMAT. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/revista-cientifica-anmat>

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-revista-cientifica-anmat-0>

### PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: ONLINE  
<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: ONLINE  
<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/2carton-compraDenunciaFarma>