

MONITOREO REGULATORIO Y SANITARIO · LATAM

Informe regulatorio semanal

Preparado para Laboratorios Ejemplo S.A. · Semana 27 · 2026

26

ANALIZADAS

18

RELEVANTES

10

PRIORIDAD ALTA

2

REVISIÓN HUMANA

RESUMEN EJECUTIVO

Se analizaron 26 alertas regulatorias y sanitarias de Latinoamérica; 18 resultaron relevantes para su operación. Los focos de la semana son el uso responsable de medicamentos de venta libre (Brasil y Perú) y la cooperación regulatoria regional, que podría agilizar el acceso a productos. Dos alertas se marcaron para revisión humana.

Relevantes por prioridad: Alta 10 · Media 6 · Baja 2

Novedades por país

Argentina

Actualización del listado de sustancias sujetas a fiscalización especial

ANMAT Argentina · 29/06/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto Mediante la Disposición 3943/26, ANMAT actualiza las listas de estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización, lo que puede requerir ajustes de cumplimiento en productos que contengan esas sustancias.

Acción recomendada Revisar el nuevo listado y evaluar su impacto en el portfoliio; involucrar al área de Asuntos Regulatorios.

[Ver fuente oficial](#)

Nueva convocatoria de la Revista Científica ANMAT

ANMAT Argentina · 01/07/2026 · **Prioridad Media**

Impacto ANMAT convoca a presentar artículos en producción y control de medicamentos y productos médicos, con impacto en la agenda científica y regulatoria del sector.

Acción recomendada Evaluar oportunidades de participación y dar seguimiento a las líneas de investigación priorizadas.

[Ver fuente oficial](#)

Acuerdo para fortalecer el acceso a medicamentos e insumos

Ministerio de Salud Argentina · 30/06/2026 · **Prioridad Media**

Impacto El Ministerio firma un acuerdo para canalizar donaciones de insumos y medicamentos al sistema público con foco en calidad y trazabilidad, lo que puede incidir en la disponibilidad y el acceso a productos.

Acción recomendada Monitorear la implementación y su efecto sobre la disponibilidad de productos OTC y suplementos.

[Ver fuente oficial](#)

Brasil

Advertencia sobre riesgos de medicamentos vendidos sin receta

ANVISA Brasil · 02/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto ANVISA advierte sobre los riesgos de los medicamentos de venta libre y refuerza la orientación médica en su uso, con impacto en la percepción pública y la regulación de los productos OTC.

Acción recomendada Preparar campañas de educación al consumidor sobre el uso seguro de OTC y monitorear posibles consultas públicas.

[Ver fuente oficial](#)

Anvisa suspende un medicamento y prohíbe productos irregulares

ANVISA Brasil · 02/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto ANVISA suspende el Clorhidrato de Dobutamina y prohíbe productos sin registro adecuado, lo que afecta la disponibilidad de productos en el mercado.

Acción recomendada Verificar el estado de registro del portfolio y reforzar los controles de cumplimiento.

[Ver fuente oficial](#)

Revisión de prospecto estándar: más de 350 peticiones

ANVISA Brasil · 30/06/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto ANVISA concluye una etapa de la revisión de prospectos estándar (353 peticiones), lo que puede modificar la información obligatoria de los medicamentos.

Acción recomendada Seguir las publicaciones en el DOU y anticipar ajustes en prospectos y etiquetado.

[Ver fuente oficial](#)

Documentación técnica para la prescripción electrónica (SNCR)

ANVISA Brasil · 30/06/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto ANVISA publica los requisitos técnicos para integrar la prescripción electrónica al SNCR, lo que afecta la emisión digital de recetas de medicamentos controlados.

Acción recomendada Evaluar la preparación tecnológica para cumplir con los nuevos requisitos de integración.

[Ver fuente oficial](#)

Actualización de peticiones para IFAs agonistas del GLP-1 importados

ANVISA Brasil · 30/06/2026 · **Prioridad Media**

Impacto ANVISA crea nuevos temas de petición para IFAs agonistas del GLP-1 importados, cambiando el procedimiento de protocolo según el tipo de ingreso.

Acción recomendada Actualizar los procedimientos de importación y capacitar a los equipos en la nueva clasificación.

[Ver fuente oficial](#)

Aclaración sanitaria: el ajo no es un antibiótico

ANVISA Brasil · 02/07/2026 · **Prioridad Media**

Impacto ANVISA aclara que el ajo no es un antibiótico y advierte sobre el riesgo de usarlo como sustituto de tratamientos, con impacto en la percepción de los productos naturales.

Acción recomendada Considerar comunicación educativa para evitar desinformación sobre productos de autocuidado.

[Ver fuente oficial](#)

Colombia

El Invima y Anvisa fortalecen la cooperación regulatoria

INVIMA Colombia · 01/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto Invima y Anvisa firman un memorando para intercambiar decisiones regulatorias y agilizar la evaluación de medicamentos, con potencial de acelerar el acceso a productos en la región.

Acción recomendada Seguir la implementación e identificar oportunidades de registro más ágil en Colombia y Brasil.

[Ver fuente oficial](#)

Alerta por comercialización fraudulenta de un producto

INVIMA Colombia · 02/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto Invima alerta por un producto con registro sanitario falso e incumplimientos de rotulado, lo que afecta la confianza del consumidor y refuerza la vigilancia sobre productos similares.

Acción recomendada Verificar la vigencia y el correcto uso de los registros sanitarios propios.

[Ver fuente oficial](#)

El Invima fortalece la cooperación regulatoria regional

INVIMA Colombia · 01/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto En la reunión de autoridades reguladoras de referencia se reafirma el compromiso de convergencia de estándares en las Américas, orientado a optimizar los procesos regulatorios.

Acción recomendada Monitorear los avances de armonización que puedan simplificar los trámites regionales.

[Ver fuente oficial](#)

Perú

Semana por el Uso Racional de Medicamentos

Ministerio de Salud Perú · 02/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto El Minsa, a través de Digemid, lanza una campaña con ferias y capacitaciones sobre el uso seguro de medicamentos y la prevención de la automedicación.

Acción recomendada Evaluar sumarse a la difusión y alinear la comunicación de producto con el mensaje de uso responsable.

[Ver fuente oficial](#)

Digemid consolida alianzas con autoridades regulatorias de las Américas

Ministerio de Salud Perú · 01/07/2026 · **Prioridad Alta**

Impacto Digemid participa en la reunión de autoridades de referencia de las Américas (OPS), impulsando la cooperación y la armonización regulatoria en la región.

Acción recomendada Seguir las definiciones de armonización que puedan afectar registros y requisitos.

[Ver fuente oficial](#)

Feria informativa y Observatorio de Precios de Medicamentos

Ministerio de Salud Perú · 30/06/2026 · **Prioridad Media**

Impacto Se presenta el Observatorio de Precios de Medicamentos, que permite comparar precios y puede influir en las decisiones de compra del consumidor.

Acción recomendada Monitorear el Observatorio y su efecto sobre la transparencia y la competitividad de precios.

[Ver fuente oficial](#)

Honduras

ARSA juramenta un comité nacional de expertos en asuntos regulatorios

Latam ReguNews · 29/06/2026 · **Prioridad Media**

Impacto ARSA conforma un comité de expertos que podría influir en la regulación de productos de autocuidado y OTC en el país. La fuente aporta información básica sin detalles de funciones ni plazos.

Acción recomendada Marcada para revisión humana: dar seguimiento a las funciones y recomendaciones del comité.

[Ver fuente oficial](#)

México

Capacitación en farmacología y farmacovigilancia

Ministerio de Salud México · 01/07/2026 · **Prioridad Media**

Impacto Se anuncia un curso de farmacología y farmacovigilancia para profesionales de la salud, alineado con el uso seguro de medicamentos.

Acción recomendada Considerar difundir la capacitación y seguir iniciativas similares de farmacovigilancia.

[Ver fuente oficial](#)

Temas que requieren revisión humana

Colombia

Cobertura de prensa sobre la cooperación regulatoria del Invima, sin detalles normativos ni plazos concretos; confirmar alcance con la fuente oficial.

Honduras

Juramentación de un comité de expertos con información básica; se requiere más detalle para evaluar el impacto en la regulación de productos.