



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-868-17-1

---

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1110-868-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud (DVS) puso en conocimiento que recibió un correo electrónico remitido por personal del Hospital de Ezeiza en el que se le notificó respecto a la falta de viraje del testigo que certifica el proceso de esterilización en unidades del producto identificado como “Apósitos transparentes estériles, Hipoalergic, Lote 51601, vto 02/2021”; en ese sentido, el reportante aportó fotografías del producto sospechado, observándose una caja rotulada como “Hipoalergic, Apósito Transparente Estéril, 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm, lot 51601, vto 2021 02”, con una etiqueta adherida que reza “Importado por RIASA S.R.L, Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina, Producto autorizado por ANMAT- PM815-20”, entre otros datos.

Que por otra parte, en las fotografías de las unidades que se encontraban dentro de la caja descripta anteriormente, se observó un pouch de esterilización marca “Yellow pack” con indicadores de esterilización por vapor y óxido de etileno (OE) sin virar.

Que es así que con fecha 07/06/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2040-DVS-1142 (fs. 8/10), personal de la DVS se hizo presente en el “HOSPITAL INTERZONAL GENERAL DE AGUDOS DR. ALBERTO EUREKIAN” sito en la calle Leandro N. Alem N° 349 de la localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, en el depósito de productos médicos se observaron los siguientes productos: A) Diecisiete (17) unidades de “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades Hipoalergic / Fabricado por Riasa SRL / PM 815-24 / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; cada una de estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “51602 / 2016 03 / 2021 03”; B) Dos (2) unidades de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51601 / fabricado 2016 02 / vencimiento 2021 02”; el envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; cada una de estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote 51601 / Vencimiento 2021 02”; Diecinueve (19) unidades de “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades Hipoalergic / Fabricado por Riasa SRL / PM 815-24 / Sterile R / Lote 51704 / fabricado 2017 03 / vencimiento 2020 03 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; cada una de estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados; a su vez, cada pouch contiene un apósito en su interior y posee una etiqueta adherida que reza “Hipoalergic Film Apósito Transparente Estéril 4cmx 5cm /RIASA SRL / Director Técnico: Farm. María Celeste Olivera / PM 815-24/ STERILE R / INDUSTRIA ARGENTINA –VENTA LIBRE / Lote 51704 / Fabricación 2017 03/ Vencimiento 2020 03”.

Que en relación a la procedencia de estas unidades, la responsable técnica del depósito refirió que las unidades descriptas en los ítems A y B fueron entregadas por PROPATO HNOS S.A.I.C., mediante Remito N° 0001-00496073 del 09/05/17 (fs.10vta.); en cuanto a las unidades

descriptas en el ítem C, manifestó que fueron entregadas por RIASA S.R.L, en carácter de reposición de productos, toda vez que se realizó el reclamo ya que los envases de acondicionamiento, pouch y yellow pack, no tenían virado el testigo de esterilización.

Que por tal motivo, se retiraron muestras de los productos detallados ut-supra en los ítems A, B y C; quedando el remanente de las unidades inhibidas preventivamente de uso y distribución.

Que con posterioridad, con fecha 09/06/17, mediante Orden de Inspección N° 2017/2226-DVS-1266, fs. 11/13, personal de la Dirección concurrió a la sede de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C, habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos y como Distribuidora de Productos Médicos (tránsito interjurisdiccional) por esta Administración Nacional.

Que en tal ocasión, se detectó en el stock de productos médicos de la firma, las siguientes unidades: D) Siete (7) unidades de “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades Hipoalergic / Fabricado por Riasa SRL / PM 815-24 / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”. Estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados. A su vez, cada pouch posee una leyenda que reza “51602 / 2016 03 / 2021 03”; E) Una (1) unidad de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm Hipoalergic / Sterile R / Lote 51601 / fabricado 2016 02 / vencimiento 2021 02”. El envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”. Esta unidad contiene trece (13) bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote: 51601 vencimiento 2021 02”; F) Veintitrés (23) unidades de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03”; el envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; cada una de estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote: 51602 vencimiento 2021 03”; G) Una (1) unidad de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm Hipoalergic / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03”; el envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; esta unidad contiene 60 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote: 51602 vencimiento 202 03”.

Que en relación a la procedencia de las unidades descriptas en los ítems D a G, la representante de PROPATO HNOS SAIC aportó Factura tipo A N°0004-00008755 del 03/04/17 (fs.14 vta.) y Factura tipo A N°0004-00008907 del 28/04/17 (fs.14), emitidas por RIASA S.R.L.

Que por tal motivo, se retiraron muestras de los productos detallados ut-supra correspondientes a los ítems D a F, quedando el remanente de las unidades inhibidas preventivamente para su uso y distribución.

Que por otra parte, en relación al Remito N° 0001-00496073 del 09/05/17 (fs.10 vta.) retirado mediante Orden de Inspección N° 2017/2040-DVS-1142 (8/10), la responsable de PROPATO HNOS S.A.I.C. aportó Factura tipo A N° 0004-00008755 del 03/04/17 y Factura tipo A N° 0004-00008907 del 28/04/17, emitidas por RIASA S.R.L..

Que posteriormente, mediante O.I. N° 2017/2227-DVS-1267 (fs. 11/14) se realizó una inspección en sede de la firma RIASA S.R.L, habilitada ante esta Administración Nacional como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, a fin de verificar la legitimidad de los productos retirados según OI N° 2017/2040-DVS-1142 y OI N° 2017/2226-1266.

Que en dicha oportunidad, respecto a los productos exhibidos, la directora técnica del establecimiento indicó que se trata de productos médicos elaborados por RIASA S.R.L..

Que asimismo, aportó las Declaraciones de Conformidad que autorizan la comercialización de los productos bajo PM 815-20 y PM 815-24, que corresponden al producto importado y nacional, respectivamente.

Que por otro lado, la responsable técnica refirió que RIASA S.R.L importó el producto “Apósito transparente estéril 4 x 5 cm- PM 815-20” hasta mayo 2016, siendo el último lote importado el 51601 con vencimiento 02/2021.

Que en dicho procedimiento la Directora Técnica manifestó que los lotes posteriores (desde el lote 51602 en adelante) son de fabricación nacional, en cuanto a las unidades importadas, explicó que ingresaban al país a granel sin codificación de lote/vencimiento individual, presentando un número de lote de origen correspondiente al granel; que posteriormente, tales unidades se estuchaban en la planta de RIASA S.R.L y se le asignaba un nuevo número de lote al producto.

Que en la recorrida por las instalaciones se verificaron los siguientes productos: 1.) “FILM Apósito transparente Hipoalergic 6 x 7 cm 1 unidad- Fabricado por RIASA SRL - PM 815-2 – Lot 51302 – fecha de fabricación 2013 05 – fecha de vencimiento 2018 05”; 2. “FILM Apósito transparente Hipoalergic 6 x 7 cm 1 unidad - Importado por RIASA SRL – PM 815-20 – Lot 51603- fecha de fabricación 2016-04, fecha de vencimiento 2021-04”; 3. Cinco (5) unidades de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51601 / fabricado 2016 02 / vencimiento 2021 02”. El envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”. Cada una de estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que

no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote: 51601 / Vencimiento: 2021 02”; 4. Dos (2) unidades de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R” sin lote ni vencimiento. El envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”. Cada una de estas unidades contienen 100 bolsas tipopouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote: 51601 vencimiento 2021 02”; 5. Setenta y seis (76) unidades de “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades Hipoalergic / Fabricado por Riasa SRL / PM 815-24 / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”. Estas unidades contienen 100 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados. A su vez, cada pouch posee una leyenda que reza “51602 / 2016 03 / 2021 03”; 6. Sesenta y nueve (69) unidades de “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03”. El envase secundario posee una etiqueta que reza “Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; esta unidad contiene 60 bolsas tipo pouch termoselladas marca Yellow Pack, con indicadores de esterilización (OE y vapor) que no se encuentran virados y con los siguientes datos impresos en inkjet: “Lote: 51602 vencimiento 2021 03”.

Que se hace constar que se retiraron muestras de los productos descriptos en los ítems 1, 2, 3, 5, 6 y 7, quedandlas unidades remanentes inhibidas de uso y distribución.

Que respecto a los envases primarios del producto objetado, la directora técnica de RIASA SRL explicó que todos los apósitos que poseen pouch marca Yellow Pack son exclusivamente de fabricación nacional.

Que asimismo aclaró que nunca se recibieron apósitos importados con ese tipo de pouch, por lo tanto, todos los productos exhibidos son fabricados en este país.

Que por otra parte, es importante señalar que a los lotes 51601 y 51602, de fabricación nacional, se les ha asignado en los rótulos del producto una vigencia de 5 años a partir de su fabricación, mientras que el certificado del PM 815-24 que aprobó el producto se le otorgó una vigencia de tres (3) años.

Que finalmente, con fecha 14/06/17 mediante Nota N° 1180 (fs. 28), la firma RIASA S.R.L. reconoció haber importado los apósitos correspondientes a los lotes 51601 y 51603 por una posición arancelaria que no requiere intervención de esta Administración Nacional, sin embargo, dichos productos fueron posteriormente comercializados bajo el PM 815-20, que corresponde al producto médico “Vendaje semi-permeable transparente, Marca Shandong Dermcosy Medical”, presentaciones de varias medidas en cajas de 100 y 50 unidades envasadas en forma unitaria estéril.

Que por otra parte, la directora técnica de RIASA SRL expresó que no es posible diferenciar las unidades importadas de las nacionales correspondientes al lote 51601.

Que según se desprende de lo informado, se ha asignado el mismo lote a productos que han sido sometidos a distintos procesos de producción.

Que en consecuencia, la firma RIASA S.R.L. comercializó: a) productos médicos que ingresaron al país sin contar con la correspondiente autorización de importación por parte de esta Administración Nacional; b) productos médicos de fabricación nacional simulando ser productos médicos importados y c) productos médicos con período de vida útil mayor al declarado y autorizado por esta Administración, en envases primarios que poseen indicadores de esterilización que no corresponden con el método de esterilización declarado en el envase secundario.-

Que por consiguiente, la situación reseñada representaría un incumplimiento, atribuible a la firma RIASA S.R.L. y a su Director Técnico, a las siguientes normativas: artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica que: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; [...]”; c) artículo 5°, de la Disposición ANMAT N° 3802/04, en cuanto indica que: “La Dirección de Tecnología Médica sólo conformará las Autorizaciones de Importación a presentar ante la Administración Nacional de Aduanas, según Disposición ANMAT N° 2723/97, cuando se trate de productos médicos que se encuentren inscriptos.”.

Que por todo lo expuesto, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas preventivas: 1°) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como: “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades Hipoalergic / Fabricado por Riasa SRL / PM 815-24 / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51601 / fabricado 2016 02 / vencimiento 2021 02, Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; “Apósito transparente Hipoalergic 6 x 7 cm1 unidad/ Importado por RIASA SRL / PM 815-20 / Lot 51603 / fecha de fabricación 2016-04 / fecha de vencimiento 2021-04”; 2°) Indicar el retiro de mercado de los lotes en cuestión a la firma RIASA SRL y 3°) Iniciar sumario sanitario a la firma RIASA SRL, con domicilio legal en la calle Pasteur N° 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, por los incumplimientos mencionados y a quien ejerce y ejerciera la Dirección técnica de la firma al momento de los incumplimientos mencionados, Farm. María Celeste Olivera y Farm. Cristina M. Becerra.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso a) del artículo 3º, inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades Hipoalergic / Fabricado por Riasa SRL / PM 815-24 / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51601 / fabricado 2016 02 / vencimiento 2021 02, Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / Hipoalergic / Sterile R / Lote 51602 / fabricado 2016 03 / vencimiento 2021 03 / Importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ Producto autorizado por ANMAT- PM815-20 / Dir. Técnico Farm. Cristina M. Becerra”; “Apósito transparente Hipoalergic 6 x 7 cm 1 unidad / Importado por RIASA SRL / PM 815-20 / Lote 51603 / fecha de fabricación 2016-04 / fecha de vencimiento 2021-04.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma RIASA S.R.L. el recupero del mercado de todas las unidades de los productos mencionados en el artículo 1º, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RIASA S.R.L. y a quien ejerciera y ejerce la Dirección Técnica del citado establecimiento con domicilio en la calle Pasteur 3424 Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido los artículos 19 inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 y 5º de la Disposición ANMAT N°3802/04.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a la firma RIASA S.R.L. lo dispuesto en el artículo 2º de la presente disposición. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-868-17-1

