



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6199/2025**

**DI-2025-6199-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 28/08/2025

VISTO el expediente EX-2022-06794438-APN-DFYGR#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a partir de diferentes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8).

Que asimismo, se recibió una notificación por presunto desvío de calidad del producto de la firma en cuestión: Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 gr/100ml, por 500ml, Certificado N° 39.014, Lote 70313108 Vto: 12/27 y Lote 70413108 Vto: 12/27, en el que se informaba que los sachets presentaban pérdida de solución.

Que sobre lo reportado, el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatoras del INAME, mediante PV-2025-34187567-APN-INAME#ANMAT, categorizó el incidente reportado con nivel «CRITICO» y prioridad de tratamiento «ALTA», según la evaluación de criticidad realizada mediante procedimiento “2040-POE001 VERSIÓN 07”, el cual recepta los lineamientos establecidos en las “Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre los criterios de evaluación de los riesgos y clasificación por orden de prioridad de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados” WHO. A/MSM/7/3,(2017).

Que la evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública.

Que de los tres niveles que permiten indicar la criticidad del reporte y, por ende, la prioridad en el tratamiento, es el nivel CRITICO aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede ser potencialmente mortal o puede representar un riesgo grave para la salud del paciente, ante el uso o exposición al mismo y para este caso la prioridad es ALTA.

Que el reporte recibido informó sobre pérdida de solución por parte superior, con restos de sal acumulada que al momento de colocar perfusión se sale la boquilla y pérdida de solución alrededor de doble puerto, que se aplica a pacientes hospitalizados de alta vulnerabilidad a quienes el uso del producto contaminado puede acarrearles la muerte.



Que por todo lo expuesto, los hechos reportados demostrarían a primera vista que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ya había recibido un reporte previo por desvío de calidad sobre otro producto elaborado por P. L. RIVERO Y CIA. S.A., la SOLUCION PARA CARDIOPLEGIA SANGUINEA RIVERO CON 60 MEQ. DE POTASIO, la cual presentaba en su interior partículas negras suspendidas de diferentes tamaños, categorizándose el incidente reportado con nivel «MAYOR» y prioridad de tratamiento «MEDIA».

Que de los ensayos realizados por el Servicio de Laboratorio Microbiológico sobre la muestra recibida, se concluye que no es aceptable, ya que la muestra recibida presentaba características compatibles con posible desarrollo microbiano, observándose liquido dentro del canal que une ambos envases por lo que no pudo terminarse que estaba inequívocamente cerrado.

Que los hechos relatados revelarían que se habrían elaborado presuntamente productos impuros en infracción a lo establecido por la Ley N° 16.463, que en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8), Legajo N° 6578, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 122/19 como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO Y SOLUCIONES NO ESTERILES; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE BOLSAS PARA RECOLECCION DE SANGRE. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES” con planta sita en Av. Boyaca N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° OI 2022/24-INAME-2 (IF-2022-11895672-APN-DFYGR#ANMAT) el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos por instrumentó una inspección en el establecimiento P. L. RIVERO Y CIA. S.A..

Que en la inspección realizada se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control, concluyendo la comisión inspectora que la firma no estaba operando en un nivel aceptable de cumplimiento de las BPF.

Que durante el transcurso del proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como CRÍTICAS y MAYORES en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en el Sistema de Tratamiento de Aire, en el control de las condiciones ambientales (Mapeos Térmicos), en Producción y en Control de Calidad, entre otros.

Que dichas observaciones podrían comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados, por lo que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME sugirió iniciar el procedimiento previsto en la





Disposición ANMAT N° 1340/2020 para la emisión de una Carta de Advertencia.

Que fundamentó su opinión en la pérdida de garantía sobre el cumplimiento de las condiciones validadas para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados.

Que según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 4159/23, el establecimiento debe contar con un sistema documentado que garantice la detección, evaluación, investigación y revisión sistemática de cualquier defecto potencial de calidad, así como la ejecución de retiros rápidos y eficaces del mercado, cuando corresponda.

Que estas actividades deben sustentarse en principios de gestión del riesgo, con seguimiento integral y capacidad de respuesta inmediata para proteger la salud pública.

Que dado que se cumplieron los criterios establecidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1340/2020, se emitió la CAD 02/2022 a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. por incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que en respuesta, la firma elaboró una Carta de Respuesta y presentó un Plan de CAPAs (acciones correctivas y preventivas) mediante IF-2022-22109739-APN-DGA#ANMAT, el cual fue evaluado por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, concluyendo que la firma no había dado respuesta a la totalidad de las observaciones críticas y mayores por lo cual el nivel de cumplimiento de BPF resultaba no aceptable.

Que ante esto, por Orden de Inspección N° OI 2022/1057-INAME-275 se instrumentó una nueva inspección a la firma, constatándose que la mayoría de las acciones correctivas y preventivas para las deficiencias críticas y mayores no habían sido resueltas.

Que pudo verificarse un deficiente cumplimiento de la planificación para el mantenimiento de las instalaciones, de la programación de los trabajos de calificación/validación y mantenimiento del estado calificado/validado de los equipos, procesos y servicios de apoyo crítico y la falta de un diseño adecuado de las áreas productivas para productos estériles, resultando comprometidas las líneas de manufactura para los productos SPGV en frascos de vidrio, SPGV en bolsas flexibles, bolsas de sangre y solución parenteral de pequeño volumen.

Que por lo tanto, la comisión inspectora concluyó nuevamente, sobre la base de las áreas inspeccionadas, el personal entrevistado y los documentos revisados, que P. L. RIVERO Y CIA. S.A. estaba operando a un nivel no aceptable de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que se realizó una última inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control a la firma conforme OI 2023/441-INAME-90, en la que nuevamente se comprobó que la mayoría de las acciones correctivas y preventivas para las deficiencias críticas y mayores encontradas en las inspecciones anteriores no habían sido resueltas.

Que la empresa no ha presentado grados de avance sobre los hallazgos de deficiencias oportunamente registrados en las inspecciones mencionadas que den cuenta del progreso en cuanto a las actividades productivas



desarrolladas, incumpliendo así el Capítulo 1 de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 que dice: “El titular de una autorización de fabricación debe elaborar medicamentos garantizando que son adecuados para el uso al que están destinados, que cumplen con los requisitos de la autorización de comercialización y que no suponen ningún riesgo para los pacientes a causa de una inadecuada seguridad, calidad o eficacia. Alcanzar este objetivo de calidad es responsabilidad de la alta dirección y requiere de la participación y del compromiso tanto del personal de distintos departamentos y niveles dentro de la compañía, como de los proveedores y distribuidores. Para conseguir este objetivo de calidad debe existir un Sistema de Calidad Farmacéutico diseñado de forma lógica y correctamente implementado, que incorpore las Buenas Prácticas de Fabricación y la Gestión de Riesgos para la Calidad. Debe estar totalmente documentado y debe controlarse su eficacia. Todas las partes que integran el sistema de calidad deben estar adecuadamente dotadas de personal competente, así como de instalaciones, locales y equipos adecuados. El titular de la autorización de fabricación, así como la(s) persona(s) autorizada(s) tienen responsabilidades legales adicionales”.

Que tampoco ha iniciado ante el Instituto Nacional de Medicamentos los trámites correspondientes de modificación de estructura necesarios para la adecuación a las BPF y dicha inacción se haya en infracción al ítem Principio del Capítulo 3 (Locales y Equipos) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 el cual establece que los locales y los equipos tienen que emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse para ser adecuados a las operaciones a realizar. Su disposición y diseño tiene que tener por objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y mantenimiento eficaces para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.

Que las deficiencias encontradas en las actas de inspección permiten corroborar el incumplimiento al ítem Principio del Capítulo 5 (Producción) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 que dice que las operaciones de producción tienen que seguir procedimientos claramente definidos; tienen que cumplir con los principios de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación con el fin de obtener productos de la calidad requerida y ser conformes a las autorizaciones de fabricación y comercialización pertinentes.

Que la Disposición ANMAT N° 1340/2020, en su Anexo I establece que la falta de respuesta por parte del establecimiento a una Carta de Advertencia, o si el establecimiento no está dispuesto a corregir las deficiencias en forma manifiesta, la ANMAT podrá adoptar las medidas preventivas que correspondan.

Que por lo expuesto, debido a la persistencia de estas deficiencias y la notificación reciente de un presunto desvío de calidad en soluciones parenterales, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió: a) inhibir preventivamente a P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8), b) prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml, Certificado N° 39.014, vencimiento 12/27, c) Ordenar a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) el recupero del mercado de los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml, Certificado N° 39.014, vencimiento 12/27 y d) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8), con domicilio en la calle Av. Boyaca N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.





Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) con planta sita en calle Av. Boyaca N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición

Artículo 2º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml, Certificado N° 39.014, vencimiento 12/27.

ARTÍCULO 3.- Ordénese a P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) el recupero del mercado de los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml, Certificado N° 39.014, vencimiento 12/27; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8), con domicilio en la calle Av. Boyaca N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción a los ítems Principio de los Capítulos 1, 3 y 5 de la Parte A, del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23.

ARTÍCULO 5º.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 29/08/2025 N° 62659/25 v. 29/08/2025



Fecha de publicación 29/08/2025

