



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 5713/2026**

**DI-2026-5713-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 07/09/2026

VISTO el Expediente EX-2021-55641387-APN-DGA#ANMAT, la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Disposición ANMAT N° 3266 del 3 de junio de 2013, la Disposición ANMAT N° 7425 del 4 de diciembre de 2013, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de que por expedientes 1-0047-3110-002280-23-1 y EX-2021-55641387-APN DGA#ANMAT la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8) solicitó, en legal tiempo y forma, la Renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y la ampliación de rubro.

Que la firma REHUE S.A., Legajo N° 2406, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8419/18 como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS" con domicilio legal sito en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que por Orden de Inspección OI N° 2026/318-PM-82 se concurrió al domicilio del establecimiento REHUE S.A. con el objetivo de realizar una inspección de renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y la ampliación de rubro, de acuerdo a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 3266/13 y 7425/13.

Que la comisión inspectora comprobó que en el domicilio de la calle Entre Ríos N° 331 se encontraba funcionando una escuela de boxeo desde aproximadamente 6 meses.

Que consultado el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) no hay registro de que hayan iniciado trámite alguno sobre habilitación de nuevo domicilio.

Que la Disposición ANMAT N° 7425/13 indica en su artículo 1° que las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" sólo se podrán efectuar previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); y en su artículo 2° que dichas actividades solo podrán efectuarse de acuerdo a lo establecido en las "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO" aprobadas por Resolución GMC N° 20/11 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT N° 3266/13.



Que la ley 16.463 establece en su artículo 2° que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió: a) cancelar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), b) Dar de baja el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), c) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos importados por la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8) y d) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), con domicilio legal sito en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que la ley 16.463, en su artículo 3°, establece la responsabilidad solidaria de titular de la autorización y el director técnico del establecimiento respecto de la pureza y legitimidad de los productos.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 17/18 a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8) con domicilio legal en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

ARTÍCULO 2°.- DASE de baja el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa como “EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS” a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), con domicilio legal en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.





ARTÍCULO 3°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos importados por la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8).

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), con domicilio legal sito en la calle Juan B. Alberdi N° 1440, San José, provincia de Mendoza, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7425/2013.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a la firma que el presente acto, en cuanto a las medidas dispuestas en los artículos 1°, 2° y 3°, agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 6°.- 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, a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y a quienes corresponda. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la medida dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 09/09/2026 N° 64935/26 v. 09/09/2026

