

 **Acerca de esta norma**

Disposición 2819 / 2026
ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

RESOLUCION GMC N° 26/25 INCORPORACION

Sanción: 12-05-2026

Publicada en el Boletín Oficial:	Número:	Página:
14-05-2026 (/normativa/buscar-boletin?s=1&fecha_publicacion=14-05-2026)	3590914 (/normativa/buscar-boletin?s=1&numero_boletin:3590914)	44



Texto original de la norma

DI-2026-2819-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/05/2026

VISTO el Expediente N° EX-2025-135059361- -APN-DGD#MS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución GMC N° 26/25 y la Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 2336/02, 2308/02; y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo del Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ella sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que el artículo 7 de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común establece que las

normas MERCOSUR deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Resolución GMC N° 26/25 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (Derogación de las Resoluciones GMC N° 23/00, 24/00 y 29/02)”.

Que por la Disposición ANMAT N° 3475/05 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 29/02, que por la Disposición ANMAT N° 2336/02 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 24/00, que por la Disposición ANMAT N° 2308/02 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 23/00, por lo que corresponde proceder a la derogación de las disposiciones mencionadas.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la RES. GMC N° 26/25 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (Derogación de las Resoluciones GMC N° 23/00, 24/00 y 29/02)”, que consta en IF-2025-135068516-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RES. GMC N° 26/25 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (Derogación de las Resoluciones GMC N° 23/00,

24/00 y 29/02)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 2308/02, 2336/02 y 3475/05.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dése al Programa de Relaciones Internacionales.

Luis Eduardo Fontana

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 14/05/2026 N° 32184/26 v. 14/05/2026

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)



MERCOSUR/GMC/RES. N° 26/25

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DOCUMENTOS COMUNES
NECESARIOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES
Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 23/00,
24/00 Y 29/02)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 23/00, 24/00, 29/02 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los instrumentos internacionales de los cuales los Estados Partes son signatarios exigen el control y la fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, preveniendo el uso indebido de las mismas.

Que es necesario cumplir con la normativa internacional en materia de controles de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, facilitando el acceso y destacando la importancia de armonizar los criterios regulatorios en la región.

Que resulta conveniente la actualización del acervo normativo del MERCOSUR teniendo en cuenta aquellas normas que han cumplido el período de aplicación y/o que se encuentran en desuso o desactualizadas.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar las Resoluciones GMC N° 23/00, 24/00 y 29/02.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 03/V/2026.

CXXXVII GMC - Brasilia, 04/XI/25

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DOCUMENTOS COMUNES
NECESARIOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES
Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

IMPORTACIÓN	EXPORTACIÓN
1. DOCUMENTOS PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN/CERTIFICADO/LICENCIA DE IMPORTACIÓN 1.1. MEDICAMENTO/MATERIA PRIMA: ➤ Habilitación/Registro/Inscripción/Autorización especial de la empresa para realizar la operación; ➤ Certificado o comprobante del registro del producto o documento que fundamente el destino para investigación y desarrollo; ➤ Factura pro-forma; ➤ Punto de entrada.	1. DOCUMENTOS PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN/CERTIFICADO/LICENCIA DE EXPORTACIÓN 1.1. MEDICAMENTO/MATERIA PRIMA: ➤ Habilitación/Registro/Inscripción/Autorización especial de la empresa para realizar la operación; ➤ Certificado o comprobante del registro del producto o documento que fundamente el destino para investigación y desarrollo; ➤ Certificado o Autorización de Importación o Certificado de No Objeción emitido por el país importador; ➤ Punto de salida.
2. DOCUMENTOS PARA DESEMBARQUE O FISCALIZACIÓN POSTERIOR AL INGRESO (*): 2.1. MEDICAMENTO/MATERIA PRIMA ➤ Autorización o Certificado de Importación o Certificado de No Objeción; ➤ Autorización de Exportación o Certificado de No Objeción emitidos por la autoridad competente del país exportador; ➤ Certificado de Control de Calidad del lote a la partida emitido por el fabricante.	2. DOCUMENTOS PARA EMBARQUE O FISCALIZACIÓN POSTERIOR AL EGRESO (*): 2.1. MEDICAMENTO/MATERIA PRIMA ➤ Autorización o Certificado de Exportación o Certificado de No Objeción.

(*) La autoridad sanitaria de cada Estado Parte se reserva el derecho de solicitar los documentos necesarios para el cumplimiento de sus legislaciones sanitarias.

IF-2025-135068516-APN-DNRIN#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2025-135068516-APN-DNRIN#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Diciembre de 2025

Referencia: Res GMC 26/25

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.12.05 12:19:32 -03:00

Analia Fátima Imperioso
Analista
Dirección Nacional de Relaciones Internacionales
Ministerio de Salud