

Disposición ANMAT 2991/26

Ref. Requisitos mínimos para Inspección en establecimientos que trabajan con Productos Controlados. 19/05/2026 (BO 21/05/2026)

VISTO el Expediente Nº EX-2024-91988166- -APN-DD#MS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley 24.560, la Res.GMC 46/15; 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 Nº 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 Res.GMC 46/15 "Requisitos mínimos para Inspección en establecimientos que trabajan con Productos Controlados".

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 Dec.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 46/15 "Requisitos mínimos para Inspección en establecimientos que trabajan con Productos Controlados", que consta en IF-2024-92018647-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo 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 46/15 "Requisitos mínimos para Inspección en establecimientos que trabajan con Productos Controlados" 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 3º.- 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 dese al Programa de Relaciones Internacionales.

Luis Eduardo Fontana

[Ver Anexo](#)