



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 6.449.-

**POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y VENTA LOCAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO, EPHEDRA SPP, FAMILIA EPHEDRACEAE, EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA, YA SEA COMO MONODROGA O ASOCIADA A OTRAS SUSTANCIAS.**

Asunción, 15 de abril de 2011

**VISTO:** La necesidad de establecer nuevos mecanismos de control y fiscalización de Ephedra spp., Familia Ephedraceae, Efedrina y Pseudoefedrina, en especialidades farmacéuticas, y de adoptar medidas tendientes a evitar el uso indebido de estas sustancias; y

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución Nacional, en su Artículo 238, Numeral 5), faculta a quien ejerce la Presidencia de la República a dictar Decretos que, para su validez, requieren el refrendo del Ministro del ramo".

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por conducto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ha realizado la revisión técnica del uso de las sustancias denominadas Ephedra spp., Familia Ephedraceae, Efedrina y Pseudoefedrina en especialidades farmacéuticas, a los efectos de controlar la comercialización y evitar el desvío de los mismos.

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) ha establecido un procedimiento de vigilancia que favorece el control de productos farmacéuticos que contengan efedrina y pseudoefedrina, por medio del sistema de pre notificaciones online de la JIFE-PEN Online (Sistema en línea para el intercambio de notificaciones previas a la exportación), cuyo uso por todos los países miembros del MERCOSUR ha sido recomendado por el Grupo Mercado Común XXXV SGT N° 11, reunido en Porto Alegre, Brasil, el 22 de noviembre de 2010.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

N° 1086.-



*Presidencia de la República*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 6.449.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y VENTA LOCAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO, EPHEDRA SPP, FAMILIA EPHEDRACEAE, EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA, YA SEA COMO MONODROGA O ASOCIADA A OTRAS SUSTANCIAS.**

- 2 -

*Que asimismo, la Comisión Internacional de Control de Abuso de Drogas (CICAD) ha informado los problemas derivados del desvío de la Ephedra spp., Familia Ephedraceae, Efedrina, Pseudoefedrina y de los productos farmacéuticos que las contienen como ingrediente activo para la elaboración de drogas ilícitas; y ha manifestado la imperiosa necesidad de promover en los países, estrategias para prevenir el desvío y el uso ilícito de estas sustancias.*

*Que a nivel internacional se ha detectado que laboratorios clandestinos están utilizando productos farmacéuticos, para la producción de metanfetamina. La misma puede producirse fácilmente utilizando efedrina y pseudoefedrina que se encuentran en los productos farmacéuticos para aliviar el resfriado y la gripe, procedimiento éste que se ha convertido en una alternativa lucrativa para el crimen organizado internacional.*

*Que debido a la situación de riesgo por la utilización ilegal de las sustancias Ephedra spp., Familia Ephedraceae, Efedrina y Pseudoefedrina; para proteger la salud de la población es necesario establecer medidas de control y fiscalización que aseguren su correcto uso.*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

N° \_\_\_\_\_



*Presidencia de la República*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 6.449.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y VENTA LOCAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO, EPHEDRA SPP, FAMILIA EPHEDRACEAE, EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA, YA SEA COMO MONODROGA O ASOCIADA A OTRAS SUSTANCIAS.**

-3-

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus Artículos 3° y 4°, respectivamente, determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que el mismo cuerpo legal, en su Artículo 266 establece: "El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustará a las normas que dicte el Ministerio".

Que la Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", en su Artículo 3°, Numeral 1), establece como organismo ejecutor de la presente normativa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y la misma Ley, en su Artículo 15, Numeral 2); dispone que: "... La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, y cuando se requiera por las características especiales del medicamento, podrá limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

*[Signature]*

*[Signature]*

N° \_\_\_\_\_



*Presidencia de la República*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 6.449.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y VENTA LOCAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO, EPHEDRA SPP, FAMILIA EPHEDRACEAE, EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA, YA SEA COMO MONODROGA O ASOCIADA A OTRAS SUSTANCIAS.**

-4-

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

- N° \_\_\_\_\_
- Art. 1°.-** *Dispóngase que la importación de Ephedra spp., Familia Ephedraceae, Efedrina, Pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, esterés, otros derivados en cualquiera de sus formas químicas, como materias primas o como productos farmacéuticos asociados, sólo podrán realizar las empresas poseedoras de registros sanitarios de productos farmacéuticos que los contengan en su formulación.*
- Art. 2°.-** *Permitase la importación de efedrina con calidad analítica para su uso en el control de calidad del agua, sal y otros estudios que lo requieran, previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*
- Art. 3°.-** *Establécese el régimen obligatorio de notificaciones previas de exportación para los productos que contengan Ephedra ssp, Familia Ephedraceae, Efedrina y Pseudoefedrina, su sales, isómeros ópticos y sales de isómeros ópticos, esterés y otros derivados en cualquiera de sus formas químicas como producto terminado, por medio de pre notificaciones Online, realizados entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y las autoridades análogas de los países receptores.*
- Art. 4°.-** *Prohibase la comercialización en el mercado interno del país; de Ephedra spp., Familia Ephedraceae, Efedrina, Pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, esterés y otros derivados; como materia prima.*



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 6.449.-

**POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y VENTA LOCAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO, EPHEDRA SPP, FAMILIA EPHEDRACEAE, EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA, YA SEA COMO MONODROGA O ASOCIADA A OTRAS SUSTANCIAS.**

-5-

**Art. 5°.-** Prohibase la elaboración, como monodroga, de *Ephedra spp.*, Familia *Ephedraceae*, *Efedrina* y *Pseudoefedrina*, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, esteres, y otros derivados en cualquier concentración y forma farmacéutica, con excepción de la *efedrina* en la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, y sólo podrán ser comercializadas en establecimientos asistenciales públicos y/o privados.

**Art. 6°.-** Prohibase la preparación, prescripción, uso y comercialización de fórmulas magistrales que contengan *Ephedra spp.*, Familia *Ephedraceae*, *Efedrina*, *Pseudoefedrina*, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, esteres y otros derivados en cualquiera de sus formas químicas.

**Art. 7°.-** Establécese que para los fines dispuestos en el Artículo 1° del presente Decreto, las empresas poseedoras de registro sanitario que están autorizadas a importar *Ephedra spp.*, Familia *Ephedraceae*, *Efedrina*, *Pseudoefedrina* sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, esteres, y otros derivados, ya sea como materia prima o productos terminados, deberán declarar la existencia de stock de los mismos; a partir de la vigencia del presente Decreto.

**Art. 8°.-** Déjanse sin efecto las disposiciones contenidas en el Decreto N° 6142, de fecha 24 de febrero del 2011 y toda disposición anterior, contraria a lo establecido por el presente Decreto.

**Art. 9°.-** Dispóngase que el incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto hará pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 836/80 Código Sanitario, y su reglamentación.

**Art. 10.-** El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

**Art. 11.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

