**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.**

Asunción, de de 2024

VISTO:

La Ley N° 1119/97, “de Productos para la Salud y Otros”, que en su Art. 24°, inciso 1° establece que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos especiales, por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios, y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto N° 7442/00 estableció un marco regulatorio que comprende a la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución —ya sea a título oneroso o gratuito— en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, medicamento herbario, los medicamentos fitoterápicos, y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que asimismo dispone que, con carácter previo a su comercialización, los medicamentos fitoterápicos deben ser registrados ante esta DINAVISA, de conformidad a los requisitos que establezca la reglamentación.

Que en la aludida resolución se expresa que los medicamentos fitoterápicos son aquellos que conceptualmente, a diferencia de la definición de especialidad farmacéutica, no están caracterizados por una composición química definida, declarada, verificable, lo cual justifica científicamente regularlos mediante una normativa específica.

Que los avances científicos en el conocimiento farmacológico y clínico de drogas vegetales, medicamentos herbarios y sus efectos en la salud humana continúan incrementándose promoviendo la elaboración de medicamentos fitoterápicos con nuevos usos terapéuticos.

Que en consecuencia resulta necesario establecer criterios que permitan el registro de medicamentos fitoterápicos que contengan drogas vegetales o preparados de drogas vegetales con indicaciones de uso que no se correspondan exactamente con sus usos tradicionales, pero que se utilizan con estos fines desde hace varios años y sobre los cuales existen estudios que prueban su seguridad y su eficacia.

Que existe un número de medicamentos herbarios y fitoterápicos cuyas referencias bibliográficas, informes de expertos y sus empleos tradicionales, tanto a nivel nacional como internacional, cuando se consumen en condiciones específicas de uso, demuestran una actividad farmacológica claramente establecida, tienen eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, y a los cuales puede aplicársele un régimen de registro simplificado.

Que en los últimos años se han producido importantes cambios en el mercado de los productos fitoterápicos y en las correspondientes regulaciones vigentes en los distintos países.

Que todas estas transformaciones que acompañan a los medicamentos fitoterápicos hacen necesario actualizar las normas vigentes aplicables al registro de estos medicamentos para ponerlas en consonancia con las nuevas exigencias y modalidades adoptadas a nivel internacional.

Por ello, EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE

ARTICULO 1°.- Quedan comprendidos en los términos de la presente Resolución, la autorización de comercialización, importación, exportación, elaboración, fraccionamiento y distribución en todo el territorio nacional de los medicamentos fitoterápicos simples y medicamentos fitoterápicos compuestos, las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

ARTÍCULO 2°.- A los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

a- Planta medicinal: Es definida como cualquier especie vegetal que contiene sustancias que pueden ser empleadas para propósitos terapéuticos o cuyos principios activos pueden servir de precursores para la síntesis de nuevos fármacos (OMS, 1979).

b- Droga vegetal: Planta entera, fragmentada o cortada, partes de las plantas no procesadas, usualmente en forma seca y a veces en forma fresca. La droga vegetal se define con el nombre botánico de acuerdo a la nomenclatura binominal (género y especie), el órgano vegetal (raíz, fruto, flor, etc.) y se consideran sustancias activas, se conozcan o no los componentes con actividad terapéutica.

c- Preparado de droga vegetal: Son productos homogéneos obtenidos por sometimiento de la droga vegetal a tratamientos como lo son la fragmentación, extracción, destilación, expresión, purificación, concentración o fermentación. Éste puede presentarse como droga vegetal en polvo, tinturas, extractos, aceites esenciales, jugos y exudados procesados y se consideran sustancias activas, se conozcan o no los componentes de la actividad terapéutica.

d- Medicamento Fitoterápico: Medicamento que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales, a los fines de prevención, alivio de síntomas y tratamiento de enfermedades. No se considera medicamento Fitoterápico a aquel en cuya formulación se incorporen principios activos aislados o sintéticos, aunque sean obtenidos de materia prima de origen vegetal, ni asociaciones de estos con drogas vegetales.

e- Medicamento Fitoterápico Simple: Medicamento que contiene como ingrediente activo a una o más drogas vegetales usualmente en forma seca y a veces en forma fresca, utilizado con fines terapéuticos y administrados por vía oral o tópica.

f- Medicamento Fitoterápico Compuesto: Medicamento con forma farmacéutica definida (cápsulas, jarabes, entre otros) que contiene como ingrediente activo a una o más drogas vegetales, uno o más preparados de drogas vegetales o una combinación de ellas, pudiendo contener o no excipientes, de forma farmacéutica definida, utilizado con fines terapéuticos.

ARTÍCULO 3°.- Las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente sólo podrán ser realizadas con previa autorización de esta DIRECCION NACIONAL, en establecimientos debidamente habilitados, bajo la dirección técnica de un profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico, cumpliendo en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante y de acuerdo con los lineamientos establecidos en la presente resolución, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos.

ARTÍCULO 4°.- El titular del registro debe contar con depósito, área de acondicionamiento primario y secundario propio o contratado que deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

ARTÍCULO 5º.- Apruébese el REGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO SIMPLE Y COMPUESTO que, como ANEXO I forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Apruébese los REQUISITOS DEL CONTROL DE CALIDAD y DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD que, como ANEXO II forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 7º.- Apruébese el PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE para Medicamentos Fitoterápicos Compuestos que, como ANEXO III forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 8º.- Apruébese el LISTADO DE DROGAS VEGETALES DE USO TRADICIONAL EN PARAGUAY en ANEXO IV y el LISTADO DE DROGAS VEGETALES CON ACCIÓN RESTRINGIDA que, como ANEXO V forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 9º.- Uso tradicional refiere a cuando los constituyentes del producto cuentan con una larga tradición y tienen una actividad terapéutica de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad. La indicación de uso se aplicará a periodos cortos de tiempo o episodios, para dolencias leves, con finalidad profiláctica y tras evidencia de uso seguro por un periodo igual o superior a 20 años, se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada por vía oral o tópica y deberá llevar la leyenda “Medicamento Fitoterápico de Uso Tradicional” al inicio de la “Indicación” en rótulo, estuche y prospecto, según corresponda.

ARTÍCULO 10°.- Las vías de administración de los medicamentos fitoterápicos compuestos podrán ser oral o tópica exclusivamente. Cada producto, cada forma farmacéutica, cada proceso de elaboración, cada concentración de los mismos constituyentes implica una solicitud de registro independiente.

ARTÍCULO 11°.- Como norma general la condición de venta del medicamento fitoterápico simple será de VENTA LIBRE DENTRO Y FUERA DE FARMACIAS y del medicamento fitoterápico compuesto, VENTA LIBRE EN FARMACIAS. Por otro lado, la condición de VENTA BAJO RECETA u otra condición será dispuesta por esta DIRECCIÓN NACIONAL según lo considere en base a su composición, concentración de principios activos, indicaciones, población a la que va dirigida, posología o vía de administración.

ARTÍCULO 12°.- Los medicamentos cuya condición sea de VENTA LIBRE EN FARMACIAS, podrán expender presentaciones en exhibidor siempre y cuando cada unidad de venta vaya acompañada de toda la información mínima aprobada para el paciente, sea impresa o vinculada al código QR.

ARTÍCULO 13°.- Para los medicamentos fitoterápicos importados, se debe adjuntar el certificado de registro sanitario, certificado del producto (CPP) o certificado de libre venta (CLV) emitido por la autoridad competente del país de origen, y el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de la línea productiva, según producto a registrar. En su defecto, documento equivalente que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según clasificación del producto en el país de origen.

ARTÍCULO 14°.- Todos los documentos de origen extranjero deben estar vigentes, debidamente autenticados, consularizados o apostillados y legalizados, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, acompañados de traducción a la lengua española por un traductor matriculado. Igualmente, los documentos que estén en proceso de renovación podrán ingresar con su correspondiente acuse de sumisión, con la salvedad de que dichos documentos deberán estar vigentes al momento de la emisión del Registro Sanitario.

ARTÍCULO 15°.- Para el registro de un medicamento fitoterápico simple y compuesto de elaboración nacional o importado, la DINAVISA siempre podrá solicitar información adicional, en el caso que lo considere necesario incluso después de autorizar el registro sanitario.

ARTICULO 16°.- Para el caso de aquellas especies vegetales presentes en productos fitoterápicos que no presenten estudios científicos previos relativos a su composición química, se solicitará la presentación de un informe con la identificación de al menos un trazador fitoquímico, determinado mediante técnicas cromatográficas y espectroscópicas que avalen lo declarado en dicho informe.

ARTÍCULO 17°.- A fin de establecer el periodo de vida útil del medicamento fitoterápico o su ampliación, se deberá presentar el certificado de control de calidad del producto terminado en los tiempos propuestos, según Requisitos del Control de Calidad en ANEXO II.

ARTÍCULO 18°.- Los medicamentos fitoterápicos compuestos que se declaren como “Libres de Gluten”, deberán presentar certificado de análisis del producto terminado con ensayo que avale dicha leyenda.

ARTÍCULO 19°.- Los medicamentos fitoterápicos compuestos deberán presentar información sobre la situación de la marca. El titular de un registro podrá denominar con un mismo nombre de fantasía una serie de productos registradas, siempre que en sus composiciones mantengan al menos un mismo principio activo sobre el cual se determina la acción terapéutica principal.

ARTÍCULO 20°.- El titular del registro sanitario en el territorio nacional, a través de su responsable de post-comercialización en Farmacovigilancia y director técnico, presentará un Plan de Farmacovigilancia definido a los efectos de implementar un Sistema de Gestión de Riesgos que permita informar la aparición de eventos adversos esperados o imprevistos, y evaluar el perfil de seguridad y eficacia de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Los informes periódicos generados se presentarán ante la Dirección General de Vigilancia de la DINAVISA.

ARTÍCULO 21°.- El registro tendrá una vigencia de 5 (cinco) años. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá fabricarse ni importarse, según sea el caso.

ARTÍCULO 22°.- La renovación de registro sanitario de los medicamentos fitoterápicos simples y compuestos se realizará siguiendo el mismo procedimiento establecido para inscripción de registro pudiendo iniciarse 90 (noventa) días corridos antes del vencimiento del certificado anterior. La solicitud de renovación del registro sanitario que no sea presentada dentro del plazo establecido, se tramitará como una solicitud de Inscripción de Registro.

ARTÍCULO 23°.- En todos los casos, para la renovación del registro sanitario se deberá presentar como prueba de comercialización del producto; el registro de elaboración de los dos (2) últimos lotes para nacionales y los dos (2) últimos despachos de importación (Autorización del VUI) en productos importados, siendo en ambos casos documentos emitidos durante la vigencia del anterior Registro Sanitario.

ARTÍCULO 24°.- En cuanto a promoción y publicidad de los medicamentos fitoterápicos compuestos, los mismos deben cumplir con lo establecido en la resolución DINAVISA N° 286/2023 y sus siguientes actualizaciones. Quedan exceptuados de este artículo los medicamentos fitoterápicos simples.

ARTÍCULO 25°.- Los medicamentos fitoterápicos simples y compuestos que cuenten con una cancelación del registro sanitario por una medida de origen administrativo y que no influya en la calidad, podrán seguir siendo comercializados hasta el agotamiento de la cantidad de producto terminado a la fecha de implementación de la medida, siendo responsable el titular del Registro Sanitario.

ARTÍCULO 26°.- En el caso de que se verifique que se haya realizado alguna modificación y no fuera notificada en tiempo y forma a la DINAVISA, será pasible de medidas o sanciones sanitarias cuya gravedad dependerá del tipo de modificación realizada, según Ley N° 836/80 “Código Sanitario”, Ley N° 1119/97 “De productos para la Salud y otros” y Resolución DINAVISA N° 265/22 “Por la cual se establece el régimen de infracciones y sanciones y el procedimiento sumarial administrativo tramitado en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”.

ARTICULO 27°.- Se otorgará un plazo de 6 (seis) meses de la entrada de vigencia del presente documento a las empresas que fabrican, importan, fraccionan, distribuyen, almacenan, comercializan o realicen cualquier actividad en los que intervengan los productos definidos en el presente documento, para iniciar la inscripción y habilitación de la empresa o realizar el trámite de renovación de habilitación y cumplimiento de las Buenas Prácticas.

ARTICULO 28°.- Las empresas dispondrán de un plazo de 6 (seis) meses para adecuarse al cumplimiento de las BPFyC y BPAyD vigentes. El plazo podrá ser extendido puntualmente a aquellas empresas fabricantes que hayan demostrado un alto grado de avance en el cumplimiento de las mismas.

ARTICULO 29°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

**ANEXO I**

**REGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO SIMPLE Y COMPUESTO**

A los efectos de la solicitud del registro se deberá presentar la siguiente información.

1. **Información sobre el establecimiento elaborador y solicitante.**
2. BPFyC
3. BPAyD, según corresponda.
4. RUE
5. CLV o Registro del producto del país de origen, según sea el caso.
6. Situación del Título de Marca, solo para Medicamentos Fitoterápicos Compuestos.
7. Poder de representación, según corresponda.
8. Contrato, según corresponda.
9. **Información sobre el producto.**
10. Denominación Comercial del producto.
11. Nomenclatura botánica oficial de cada droga vegetal (Declaración de origen de Droga Vegetal por Identificación).
12. Monografía de las drogas vegetales utilizando referencias científicas indexadas, en donde detalle nombre científico, órgano vegetal empleado, información de las aplicaciones terapéuticas.
13. Formula del elaborador, droga(s) o preparado(s) de droga(s) vegetal(es) expresados en mg, g, mL por unidad de forma farmacéutica según corresponda. En caso de soluciones aclarar concentración inicial.
14. Forma farmacéutica.
15. Vía de administración.
16. Presentación.
17. Plazo de vida útil.
18. Condición de conservación.
19. Descripción de las etapas de elaboración (secado, molienda, fraccionado entre otros según corresponda) para Medicamentos Fitoterápicos Simples.
20. Descripción del método de elaboración (detallar solventes o vehículos empleados durante el proceso de elaboración de la materia prima vegetal) para Medicamentos Fitoterápicos Compuestos.
21. Control de calidad.
22. Estudio de estabilidad.
23. **Información en rótulo, estuche y prospecto.**

Todo medicamento fitoterápico simple y compuesto deberá presentarse en un envase primario y/o secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener prospecto (según corresponda), cuya información a declarar se detalla.

Los rótulos del envase primario deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases (primario o secundario según sea el caso), con la inscripción legible. En forma excepcional el rotulado del medicamento fitoterápico importado terminado, podrá incluir sobre rotulado con el fin de cumplir los requerimientos de la DINAVISA.

En el caso de que el medicamento fitoterápico no presente estuche ni prospecto, éste deberá contener toda la información requerida según lo mencionado en este punto, dentro del rótulo de forma legible y ordenada.

Todo trámite de Renovación de Registro deberá adjuntar muestra original de rótulo, estuche y prospecto según corresponda.

* **Rótulo**

1. Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
2. Forma farmacéutica.
3. Composición de la fórmula: droga(s) o preparado(s) de droga(s) vegetal(es) indicados cuali-cuantitativamente.
4. Vía de administración.
5. Datos del elaborador y solicitante del registro.
6. Lote y vencimiento.

* **Estuche (según corresponda)**

1. Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Composición de la fórmula: droga(s) o preparado(s) de droga(s) vegetal(es) indicados cuali-cuantitativamente.
5. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico, según corresponda.
6. Vía de administración.
7. Condición de venta.
8. Vencimiento y lote.
9. Condiciones de almacenamiento.
10. Leyendas obligatorias: “Mantener fuera del alcance de los niños”, “No administrar a niños menores de 2 años”, “En caso de que los síntomas persistan consultar con su médico”, “No administrar a embarazados ni a mujeres en periodo de lactancia materna”.
11. Número de certificado de registro sanitario autorizado por la DINAVISA.

* **Prospecto (según corresponda)**

1. Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
2. Composición de la fórmula: droga(s) o preparado(s) de droga(s) vegetal(es) indicados cuali-cuantitativamente.
3. Vía de administración.
4. Condición de venta.
5. Presentación.
6. Indicaciones, posología, precauciones y advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, sobredosis.
7. Leyendas obligatorias.
8. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico.

**ANEXO II**

**DEL CONTROL DE CALIDAD**

Las drogas vegetales de los medicamentos fitoterápicos simples y compuestos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad para garantizar la identidad y calidad.

1. **Definición.**
2. Identificación de la droga vegetal por nombre científico.
3. Cantidad de droga vegetal.
4. **Ensayos físicos.**
5. Características organolépticas.
6. Características macroscópicas.
7. Características microscópicas, cuando aplique.
8. Materias extrañas.
9. Pérdida por secado.
10. Límite de metales pesados.
11. Contenido máximo de pesticidas incluso ausencia de agroquímicos de uso prohibido (convenio de Estocolmo).
12. **Ensayos físico-químico.**
13. Identificación de trazadores químicos de cada droga vegetal en el producto terminado mediante perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.
14. **Ensayos microbiológicos.**
15. Control higiénico.
16. Ausencia de micotoxinas.

La DINAVISA podrá cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los medicamentos fitoterápicos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

**DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

1. **Medicamentos Fitoterápicos Simples y compuestos.**

Para el registro de estos medicamentos se autorizará un periodo de vida útil provisorio de 24 (veinticuatro) meses tras la aprobación de los certificados de control de calidad del producto terminado, durante el proceso de evaluación de los trámites de inscripción y renovación. En caso de que se solicite una extensión del periodo de vida útil, se deberá presentar un estudio de estabilidad en estantería cuya duración abarque el periodo de vida útil propuesto.

Se deberá demostrar la estabilidad del producto final mediante el monitoreo de perfiles cromatográficos, considerándose aceptable una variación de ± 10% del valor inicial en los principales componentes del perfil. Además, se deberán evaluar al inicio y al final del estudio: los caracteres organolépticos, contenido de humedad, y control higiénico.

**ANEXO III**

**PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El prospecto información deberá contener los ítems enumerados a continuación, e incluir la información que responde a cada uno, agregando más información en caso de ser necesario.

1. **¿QUÉ ES?**

* Denominación comercial.
* Denominación genérica. (del/los principios activos).
* Concentración.
* Forma farmacéutica.
* Composición: cantidad de principios activos por unidad (comprimidos, cápsulas, sobres, etc.) o porcentaje (crema, pomadas, etc.). Excipientes.

1. **SE USA PARA…**

* Los términos en que se expresen los signos y síntomas deberán ser comprensibles para el paciente.
* Redactar lo más específicamente posible su uso, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.
* Las indicaciones de uso deberán ser descriptas lo más específicamente posible.

1. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR?**

* En caso de alguna interacción con otro medicamento podría incluirse: “No lo tome si ésta tomando……”
* “Agitar antes de utilizar”
* “En caso de embarazo o lactancia”

1. **DESCRIPCION DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE**

* Definidos como los elementos a controlar para reconocer que no hubo adulteración o violación del envase.

1. **¿CÓMO USAR?**

* Indicar la vía de administración.
* Dosis: La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.
* Aclarar según corresponda dosis máxima diaria en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente.
* Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis.
* Duración de tratamiento. En caso de un tratamiento de varios días, aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis.
* Modo de administración: cantidad de líquido con que debe ingerirse. Si es masticable. Si es necesario con las comidas o lejos de las mismas.
* Modo de preparación y/o conservación cuando corresponda.

1. **NO USE EN CASO DE…**

* Consignar contraindicaciones, reacciones adversas, colaterales, secundarias, etc. posibles interacciones relevantes.
* Por ejemplo: No tome este medicamento si Ud. Padece….
* Aclarando, según corresponda, qué puede ocurrir en poblaciones de riesgo, hipertensos, diabéticos, con insuficiencia renal y/o hepática, etc.

1. **EN CASO DE UTILIZAR MÁS DE LO DEBIDO (SOBREDOSIS ACCIDENTAL)**

* Según corresponda cuando la intoxicación accidental pueda ser muy grave.
* Incluir los teléfonos de los Centros de tratamiento de intoxicaciones

1. **PRESENTACIÓN**

* Caja conteniendo X cantidad de comprimidos por blíster.
* Caja conteniendo uno (1) frasco con X mL de jarabe.

1. **¿CÓMO CONSERVAR?**

* Indicar temperatura
* “Lugar fresco y seco”
* Sin abrir, Después de abrir el envase, Después de la dilución.
* Precauciones especiales de conservación: Protegido de la luz.

1. **CONDICIÓN DE VENTA**
2. **INDICACIONES RELEVANTES Y ADVERTENCIAS**

* **“**Si persisten los síntomas, consulte con el médico”,
* “Mantener fuera del alcance de los niños”

1. **DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE.**

* Nombre y Dirección.
* País de origen.

1. **DATOS DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO EN PARAGUAY.**

* Nombre y Dirección.
* Teléfono/correo electrónico.

1. **VÍA PARA REALIZAR NOTIFICACIONES REFERENTES A FARMACOVIGILANCIA.**

* Dirección.
* Teléfono/correo electrónico.

**ANEXO IV**

**LISTADO DE DROGAS VEGETALES DE USO TRADICIONAL EN PARAGUAY**

1. Acaryso (*Hydrocotyle umbrellata* L,; H. leucocephala Cham. & Schl.)
2. Agrial pytá (*Begonia cucullata Willd*. Var. Cucullata)
3. Aguacate (*Persea americana* Mill.)
4. Aguape puru’a (*Eichhornia crassipes* (Mart.) Solms)
5. Albahaca blanca (*Ocimum basilicum* Lam.)
6. Albahaca del campo (*Ocimum balansae* Gris.)
7. Albahaca morada (*Ocimum tweedianum* Benth)
8. Alfalfa (*Medicago sativa* L.)
9. Algarrobo negro (*Prosopis nigra*)
10. Altamisa’i (*Ambrosia tenuifolia* Spreng.)
11. Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.)
12. Amba’y (*Cecropia pachystachya* Trécul)
13. Anis (Pimpinella anisum L.)
14. Anis estrellado (*Ilicium verum* Hook.)
15. Anguja ruguai (*Microgramma vaccinifolia* (Langd. & Fisch.) Copel.)
16. Aratiku’i (*Rollimia emarginata* Schld.)
17. Barba de choclo (*Zea mays* L.)
18. Batatilla (*Pfaffia glomerata* (Spreng.) Pedersen)
19. Boldo (*Peumus boldus* Molina)
20. Borraja (*Borago oficinalis* L.)
21. Burrito (*Aloysia polystachya* (Griseb.) Moldenke)
22. Burro ka’a (*Casearia sylvestris* Sw.)
23. Calabacita (*Momordica charantia* L.)
24. Cangorosa (*Maytenus ilicifolia* Mart. Ex Reissek)
25. Cebada (*Hordeum sativum* L.)
26. Cedrón kapi’i (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf.)
27. Cedrón Paraguay (*Aloysia citridora* Palau)
28. Cerraja (*Sonchus oleroseus* L.)
29. Chirca melosa (*Baccharis articulata* (Lam.) Pers)
30. Cilantro - Kuratú (*Coriandrum sativum* L.)
31. Cola de caballo (*Equisetum giganteum* L.)
32. Doctorcito (*Eupatorium inulifolium* Kunth)
33. Eneldo (*Anethum graveolens* L.)
34. Eucalipto (*Eucalyptus spp.)*
35. Falso Azafrán – Alazor (*Carthamus tinctorius* L.)
36. Falso Boldo (*Plectranthus barbatus* Andrews)
37. Falso Tilo (*Heteropteris angustifolia* Gris.; H. glabra Hook. y Arm.)
38. Granada (*Punica granatum* L.)
39. Guavira (*Campomanesia sessiliflora* var.bullata Landrum; C. xanthocarpa Berg.)
40. Guavirami (*Campomanesia pubescens* (A.P. de C.) Berg
41. Guayaba (*Psidium guajava* L.)
42. Guayacán (*Caesalpinia paraguariensisi* (D. Parodi) Burkart)
43. Hinojo (*Foeniculum vulgare* Willd.)
44. Incienso (*Myrocarpus frondosus* Allemao)
45. Jaguarete ka’a (*Bacharis trímera* (Less.) DC.; *B. cylindrica* (Less.) DC.; *B. microcephala* (Less.) DC.; *B. myriocephala* DC.)
46. Jaguarete po (*Tithonia rotundifolia* (Mill.) SF. Blake)
47. Jaguarundi (*Piper regnellii* (Miq.) C. DC.; P. fulvescens DC.)
48. Jate’i ka’a (*Achyrocline alata* (Kunth) DC.)
49. Ka’arurupe (*Boerhavia difusa* L. var. Difusa; B. paniculata Rich.)
50. Ka’a he’e (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni)
51. Ka’apeva (*Cissampelos pareirae* L.)
52. Ka’are (*Chenopodium ambrosioides* L.)
53. Kambará – Mora ka’aguy – Ka’a mbrara (*Gochnatia polymorpha* (Less.) Cabrera)
54. Kanchalagua’i (*Schkuria pinnata var. abrotanoides* (Rot.) Cabrera)
55. Kapi’i kati (*Kyllingia vaginata* Lam.; K odorata Vahl.)
56. Kapi’i kati (*Scleria distans* Poir.)
57. Kapi’una (*Bidens pilosa* L. var. pilosa)
58. Karaguatá’i (*Eryngium foetidum* Linn.)
59. Karaguata pyta (*Bromelia balansae* Mez; B. serra Mez)
60. Katuava (*Psidium cinereum* Mart. ex DC)
61. Katuava (*Anemopaegma arvense* (Vell.) Stellfeld ex de Souza)
62. Katigua pyta (*Trichilia catigua* A. Juss)
63. Kokú (*Allophylus edulis* (St.Hil, A. Juss. Et Cambess) Hieron ex Niederl.)
64. Kumanda yvyra’i (*Cajanus cajan* (L.) Millsp.)
65. Kupa’y – Copaíba (*Copaifera langsdorffii* Desf. Var. langsdorffii)
66. Laurel de España (*Laurus nobilis* L.)
67. Lino (*Linum usitatissimum* L.)
68. Llantén de agua – Aguape puru’a (*Pistia stratiotes* L.)
69. Llantén hu (*Elephantopus mollis* H.B.K.)
70. Llantén de Tierra (*Plantago tomentosa* Lam. Subsp. Tomentosa)
71. Malva blanca (*Sida cordifolia* L.)
72. Malva de Castilla (*Malva sylvestris* L.)
73. Mamón macho (*Carica papaya* L.)
74. Mandarina (*Citrus reticulata* Blanco)
75. Manzanilla (*Matricaria recutita* L.)
76. Marcela (*Achyrocline satureioides* (Lam) DC.)
77. Mastuerzo (*Lepidium bonariensis* L.)
78. Mbarakaja nambi (*Dichondra repens* Forst.)
79. Mbarakaja nambi (*Cayaponia bonariensis* (Miller) Martinez Croveto)
80. Mbokaja’i rapo – Mbokaja ra’y rapo (*Acrocomia aculeata* (Jacq.) Lodd. Ex Mart.)
81. Mburukuja (*Passiflora caerulea* L.)
82. Mburukuja’i (*Passiflora cincinnata* Mast.; P. alata Dryner)
83. Mbuy sa’yju – Cohete ruguai (*Solidago chilensis* Meyen)
84. Menta’i (*Mentha spp*., *M. piperita* L.)
85. Mora (*Morus alba* L.)
86. Naranja agria (*Citrus aurantium* L.)
87. Naranja dulce (*Citrus sinensis* Osbeck)
88. Níspero (*Eriobothrya japónica* (Thunb.) Lindley)
89. Ñandypa (*Genipa americana* L.)
90. Ñandypa mi (*Sorocea bonplandii* (Baill.) Burger; *S. sprucei* (Baill.) Macbride subp. *saxicola* (Hassler) C. C. Berg.)
91. Ñangapiry (*Eugenia uniflora* L.)
92. Ñuati pyta (*Solanum sisymbriifolium* Lam.)
93. Orégano (*Origanum vulgare* L.)
94. Pacholi (*Pogostemum patchouli* Pellet.)
95. Palo azul (*Cyclolepsis genistoides* D. Don)
96. Parapara’i (*Phyllanthus orbiculatus* Rich.; P. niruri L.)
97. Pata de buey (*Bauhinia forticata* Link subs. Pruinosa (Vogel) Fortunato & Wunderlin)
98. Pata de buey’i (*Bauhinia bauhinioides* (Mart.) J.F.Macbr.)
99. Penicilina (*Alternanthera brasiliana* (L.) OK.)
100. Perdudilla blanca (*Gomphrena celosioides* Mart. Var. celosioides; *G. documbens* Jacq.)
101. Perdudilla negra (*Alternathera ficoidea* (L.) P. Beauv.)
102. Perdudilla negra – Yerba de Pollo (*Alternanthera pungens* Kunth)
103. Perejil (*Petroselium crispum* (Mill.) Nym.)
104. Poleo’i (*Alousia gratissima* (Gillies & Hook.) Tronc.)
105. Poleo de menta (*Salvia verticillata* L.)
106. Pyno guasu (*Urera baccifera* (L.) Gaudich. Ex Wedd.)
107. Pyno’i (*Urtica spathulata* Sm.)
108. Rábano (*Raphanus sativus* L.)
109. Romero (*Rosmarius officinalis* L.)
110. Rosa china – Rosa pytaite (*Rosa spp.)*
111. Rosa mosqueta (*Rosa blanksiae* Ait.)
112. Ruda (*Ruta graveolens* L.)
113. Salvia (*Lippia alba* (Miller) N. E. Br. Ex Britton & P. Wilson)
114. Sandía (*Citrullus vulgaris* Schrad.)
115. Sangre de drago (*Croton urucurana* Baill.)
116. Santa Lucía hovy (*Commelina difusa* Burm. F.)
117. Santa Lucía morotí (*Commelina platyphylla* Klotzsch ex Seub.; C. erecta L.)
118. Sauco (*Sambucus australis* Cham & Schl.)
119. Sen (*Cassia angustifolia* Vahl.)
120. Siempre vive/a (*Gomphrena perennis* L.)
121. Siete sangría – Perchicaria (*Cuphea racemosa* (L.f.) Spreng.)
122. Sidra (*Citrus medica* L.)
123. Suico (*Tagetes minuta* L.)
124. Tapekue (*Acanthospermum australe* (Loefl.) Kuntze)
125. Tarope (*Dorstenia brasiliensis* Lam.)
126. Tatu ruguai (*Stachytarpheta cayannensis* Vahl.)
127. Toronjil guasu (*Leonotis nepetaefolia* R. Brown)
128. Toronjil Paragauy (*Melissa officinalis* L.)
129. Tororatí (*Acicarpha tribuloides* Juss.)
130. Tororati - Ovecha ka’a (*Acanthospermun hispidum* DC.)
131. Tupasy kamby (*Euphorbia serpens* H.B.K.)
132. Typycha hu (*Sida spinosa* L.)
133. Typycha kuratu (*Scoparia dulcis* L.)
134. Typycha ne – Typycha Villeta (*Croton sparciflorus* Morong)
135. Uruku (*Bixa orellana* L.)
136. Urusu he’é (*Rhynchosia edulis* Griseb.)
137. Valeriana (*Valeriana officinalis* L.)
138. Verbena (*Verbena litoralis* H.B.K.)
139. Vira vira (*Gamochaeta americana* L.)
140. Yerba de la vida (*Heimia salicifolia* (HBK) Link)
141. Yerba de Lucero (*Pluchea sagittalis* (La.) Cabrera)
142. Yerba de Lucero (*Hyptis nrevipes* Poit)
143. Yerba buena (*Mentha rotundifolia* (L.) Huds.)
144. Yerba mate (*Ilex paraguariensis* A. St.-Hil.)
145. Yva hái (*Hexachlamys edulis* (O. Berg) Kausel & D. Legrand.)
146. Zapallo (*Cucumis máxima* Duch.)
147. Zarzamora (*Muehlenbeckia sagittifolia* (Ortega) Meisn.)
148. Zarzamora (*Rubus frutescens* L.)
149. Zarzaparrilla (*Herreria montevidensis* Klotzsch ex Griseb.)

**ANEXO V**

**LISTADO DE DROGAS VEGETALES CON ACCIÓN RESTRINGIDA**

Debe justificar su uso mediante estudios toxicológicos según bibliografía existente actualizada o estudios toxicológicos propios.

1. Agosto Poty (*Senecio grisebachii* Baker)
2. Bandera española (*Asclepias curassavica* L.)
3. Cardo Santo (*Argemone mexicana* L.)
4. Chamico (*Datura inoxia* Mill.)
5. Esqueleto (*Euphorbia tirucalli* L.)
6. Estramonio (*Datura stramomium* L.)
7. Floripón blanco (*Brugmansia suaveolens* (Humb. & Bonpl. Ex Willd.))
8. Floripón morado (*Datura fastuosa* L.)
9. Kura’y (*Copaifera langsdorfii* Desf.)
10. Lengua de Buey (*Chaptalia nutans* (L.) Pol.
11. Mba’ysyvo – Tártago (*Ricinus communis* L.)
12. Mbelem mbelem – Palán palán (*Nicotiana glauca* Graham.)
13. Mbói aguai (*Crotalaria incana* L.)
14. Mbói aguai (*Crotalaria retusa* L.)
15. Piño – Piñón (*Jatropha curcas* L.)
16. Retama guasu (*Crotalaria micans* Link.)
17. Retama’i (*Crotalaria stipularia* Desv.)
18. Rosa laurel (*Nerium oleander* L.)
19. Ruda macho (*Ruta chalepensis* L.)
20. Tabaco (*Nicotiana tabacum* L.)
21. Patito (*Aristolochia gibertii* Hook.)
22. Ysypo mil hombres (*Aristolochia triangularis* Cham.)

**BIBLIOGRAFÍA**

Basualdo, I.; Soria, N. (1996). Farmacopea Herbolaria Paraguaya: “Especies de la Medicina Folklórica utilizadas para combatir enfermedades del aparato respiratorio”. *Rojasiana* Vol.(3)2: 197-238.

Degen, R.; Mereles, M. (1997). “Las cortezas chaqueñas utilizadas en medicina popular”. *Rojasiana* Vol. (4)1: 11-24.

Basualdo, I.; Degen, R.; Ortiz, M.; Soria, N. (2004). “Plantas medicinales comercializadas en los mercados de Asunción y Gran Asunción”. *Rojasiana* Vol. (6)1: 95-114.

Basualdo, I.; Degen, R.; Ortiz, M.; Soria, N. (2005). “Problemática de nombres comunes de plantas medicinales comercializadas en Paraguay”. *Dominguezia* Vol. (21)1: 11-16.

Mereles, M.; Suárez, M. (2006). “Los árboles medicinales utilizados en la comunidad de Paso Jovái, departamento de Guairá, Paraguay”. *Rojasiana* Vol. (7)2: 914-115.

Alvarenga, N.; Bazán, D.; Céspedes, C.; Codas, A.; Dege, R.; Delmás, G.; Ferro, E.; Gómez, R.; González, Y.; González, M.; González, G.; Hellión, M.; Hiebert, M.; Ibarrola, D.; Kennedy, M. (2011, marzo). “Catalogo Ilustrado de 80 plantas medicinales del Paraguay”. AGR S.A.

Degen, R.; Ferro, E. (2011). “Actividad inhibitoria de extractos de plantas medicinales de Paraguay sobre Aldosa Reductasa de cristalino de rata”. *Rojasiana* Vol. (10)2: 31-42.

Degen, R.; Delmás, G.; González, G.; González, Y. (2013). “Especies medicinales, su estado de conservación y usos, de la compañía Pikysyry, departamento de Cordillera, Paraguay”. *Rojasiana* Vol. (12)1-2: 105-115.

Basualdo, I.; Soria, N. (2014). “Plantas medicinales comercializadas en el mercado municipal de la ciudad de Pilar, departamento Ñe’embucu, Paraguay”. *Dominguezia* Vol. (30)2: 47-51.

Marchi, P. (2015, agosto). “Plantas tóxicas de uso medicinal en Paraguay”. Proyecto Etnobotánica Paraguaya.

Degen, R.; Crosa, F.; Ebenhoch, R.; González, Y.; Saenger, K. (2021). “Plantas utilizadas en la medicina popular paraguaya para tratar afecciones relacionadas al estrés”. Rev. Soc. cient. Parag. (26)1: 82-90.