



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

Asunción, 17 de marzo de 2025.

VISTO:

El Memorandum DRM N° 318/2024 de la Dirección de Registro de Medicamentos y el Memorandum DINAUSA /FH N° 21/2024 del Departamento de Fitoterápicos y Homeopáticos, donde se solicita la actualización de los procedimientos y trámites respectivos para la emisión del registro sanitario de productos fitoterápicos, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

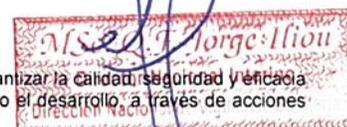
Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la misma Ley N° 1119/1997, en su Artículo 17, dispone: "En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la autoridad sanitaria nacional podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de algunos requisitos aplicables a la generalidad. En ese caso, también podrá establecerse un procedimiento simplificado para el trámite de autorización." y en su Artículo 24 dispone: "1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se considerarán medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados de la sangre, del plasma, y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, c) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, f) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos, i) las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética, k) otros productos que determine la autoridad sanitaria Nacional".

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley..."

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

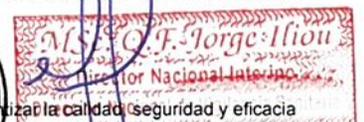
Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

Que por el Decreto 7442/2000 se reglamentan los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos derivados de plantas medicinales y productos homeopáticos.

Que es necesario garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos fitoterápicos, estableciendo criterios claros y específicos para el registro sanitario y renovación del mismo, con el fin de salvaguardar la salud pública y asegurar que los productos disponibles en el mercado cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos.

Que la regulación de la comercialización, importación, exportación, fabricación, fraccionamiento y distribución de medicamentos fitoterápicos es fundamental para prevenir la circulación de productos de calidad inferior, adulterados, contaminados, falsificados, entre otros, y para asegurar que todas las actividades relacionadas se realicen en establecimientos habilitados y bajo la supervisión de profesionales habilitados.

Que en los últimos años se han producido importantes cambios en la regulación de los productos fitoterápicos en el campo internacional, lo que justifica la actualización de las normas aplicables al registro de estos medicamentos y alinearlas con las nuevas exigencias internacionales.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 4017 de fecha 05 de noviembre de 2025.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. - Establecer los requerimientos para el registro y renovación de los medicamentos fitoterápicos, conforme las disposiciones de la presente Resolución.

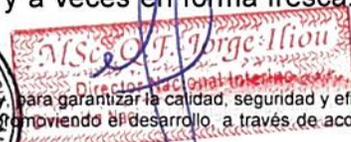
Artículo 2°. - Disponer que los medicamentos fitoterápicos deberán contar con Registro Sanitario emitido por la DINAUSA para su comercialización, importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, acondicionamiento y distribución en todo el territorio nacional. Este requisito es aplicable a todas las personas físicas y/o jurídicas que participen en estas actividades.

Artículo 3°. - A los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

1. **Planta medicinal:** 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 fármacos.
2. **Droga vegetal:** planta entera, fragmentada o cortada, partes de las plantas no procesadas, usualmente en forma seca y a veces en forma fresca. La

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

droga vegetal se define con el nombre científico de acuerdo a la nomenclatura binominal (género y especie), el órgano vegetal (raíz, fruto, flor, etc.) y se consideran sustancias activas.

3. **Nombre científico:** Nomenclatura binomial constituida por el género, epíteto específico y sigla del/los autor/es, familia y, cuando corresponda, de la categoría taxonómica específica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo, u otros).
4. **Uso tradicional:** Práctica atribuida a una Planta medicinal que posee un empleo o uso prolongado en el tiempo, de varios decenios, sin reporte de incidentes y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz.
5. **Medicamento fitoterápico:** Producto farmacéutico con una forma farmacéutica definida (como cápsulas, comprimidos, jarabes, entre otros) que contiene como ingrediente activo uno o más preparados de drogas vegetales pudiendo contener vitaminas, minerales y oligoelementos. Tradicionalmente usado para ... prevención, alivio de síntomas y tratamiento de enfermedades.
6. **Preparado de droga vegetal:** son productos homogéneos obtenidos por sometimiento de la droga vegetal a tratamientos como la molienda, 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.
7. **Trazador químico:** Constituyente químicamente definido de la droga vegetal, con o sin actividad terapéutica, de interés para propósitos de control, que puede servir para calcular la cantidad de droga vegetal o de sus preparaciones en el producto terminado.

Artículo 4°.- Las actividades descritas en el Artículo 2° de la presente Resolución sólo podrán llevarse a cabo en establecimientos debidamente habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa).

Artículo 5°.- El solicitante del Registro Sanitario de medicamentos fitoterápicos de elaboración nacional deberá contar mínimamente con depósito de producto terminado y áreas de acondicionamiento primario y secundario, ya sean propios o contratados para su habilitación previa.

Para productos importados el solicitante del Registro Sanitario deberá contar con depósito propio y/o contratado para su habilitación previa. En el caso de productos importados a granel, el solicitante del Registro Sanitario deberá contar, además de depósito, con áreas de acondicionamiento para su habilitación previa.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

- Artículo 6°.-** Establecer la denominación para el rubro Medicamento Fitoterápicos: MF y determinar que el código alfanumérico de los Registros Sanitarios estará conformado por la combinación de letras en el alfabeto latino: MF, que indica el tipo de producto y rubro, precedido por el signo ortográfico del guion, seguido de un código numérico de seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificador del producto), y por último, un código numérico de dos (2) dígitos, precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones de registro sanitario que el producto ha tenido por parte de la DINAvisa, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país.
- Artículo 7°.-** El trámite de registro sanitario para medicamentos a base de drogas vegetales se regirá de conformidad con la siguiente clasificación:
- a) Las infusiones (tes) a través de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).
 - b) Los medicamentos fitoterápicos a base de drogas vegetales de uso tradicional en Paraguay, con o sin evidencia científica, seguirán un procedimiento abreviado dispuesto en la presente Resolución.
 - c) Los Medicamentos a base de drogas vegetales no incluidas entre las de uso tradicional en Paraguay, cursarán un procedimiento ordinario cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el Decreto N° 7442/2000 y los requisitos de control de calidad establecidos en esta Resolución.
- Artículo 8°.-** Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria a la comunicación realizada ante la DINAvisa en carácter de declaración jurada, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución, en la cual se manifiesta la intención de comercializar infusiones (tes) en el territorio nacional, cumpliendo con los requisitos establecidos.
- Artículo 9°.-** Establecer que el procedimiento abreviado para los medicamentos fitoterápicos con base de preparados de drogas vegetales de uso tradicional en Paraguay como proceso de evaluación con documentación abreviada eximiendo del cumplimiento de algunos requisitos aplicables a la generalidad, establecidos de conformidad al **ANEXO II** de la presente Resolución. La DINAvisa deberá expedirse dentro del plazo de sesenta (60) días hábiles respecto a la solicitud, emitiendo un informe técnico, ya sea aceptando, observando o rechazando la solicitud.
- Artículo 10.-** Establecer que transcurrido el plazo establecido en el artículo 9° de la presente Resolución, sin que la DINAvisa se haya expedido, se dará por aprobado el Registro Sanitario petitionado por el solicitante. Sin embargo, será susceptible a fiscalizaciones y posible cancelación de registro sanitario en caso de que se detectara algún incumplimiento.
- Artículo 11.-** Establecer que se podrán realizar hasta tres (3) evaluaciones técnicas, iniciando la primera con una evaluación completa del dossier. En caso de que

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



(Firma manuscrita)
A. S. G. Jorge Illiou



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

el solicitante no subsane las observaciones para la tercera evaluación, la solicitud será denegada.

Artículo 12.- Establecer que se dará por denegada la solicitud de registro sanitario si el solicitante no subsana las observaciones de la evaluación en el plazo de noventa días (90) hábiles, a partir de la notificación de las mismas. Salvo casos excepcionales y justificados se podrá solicitar una prórroga de un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles.

Artículo 13.- Para los casos de medicamentos contemplados en el inciso c) del Artículo 7° la DINAUSA tendrá un plazo máximo de ciento ochenta (180) días hábiles, para la evaluación y emisión del informe final de aprobación o rechazo de la solicitud.

Artículo 14.- En el caso de medicamentos fitoterápicos que contengan drogas vegetales con estudios científicos publicados en revistas arbitradas, o se encuentren compendiadas en farmacopeas internacionalmente reconocidas, deberán adjuntar el artículo publicado o la monografía como respaldo para dar curso al procedimiento abreviado de Registro Sanitario.

Artículo 15.- Aprobar los requisitos del control de calidad conforme al **ANEXO III**, que forma parte de la presente Resolución y deberán presentarse ante la DINAUSA como documentos adjuntos a la solicitud de Registro Sanitario del medicamento fitoterápico.

Artículo 16.- Aprobar el modelo de prospecto de información para el paciente para medicamentos fitoterápicos a base de drogas vegetales de uso tradicional en Paraguay conforme al **ANEXO IV**, que forma parte de la presente Resolución.

Los Medicamentos a base de drogas vegetales no incluidas entre las de uso tradicional en Paraguay deberán seguir las directrices establecidas en el Decreto N° 7442/2000 para la redacción del prospecto.

Artículo 17.- Aprobar el listado de drogas vegetales de uso tradicional en Paraguay dispuesto en el **ANEXO V**, que forma parte de la presente Resolución. La DINAUSA actualizará el listado en base a resultados de evaluación científica.

Artículo 18.- Establecer que las vías de administración de los medicamentos fitoterápicos serán exclusivamente oral, tópica o nasal.

Artículo 19.- Los medicamentos fitoterápicos serán de venta libre en farmacias. La DINAUSA por razones de seguridad establecerá la condición de venta bajo receta, si en la evaluación de su composición, concentración de ingredientes activos, indicaciones, población a la que va dirigida, posología o vía de administración, así lo amerita. Las infusiones (tes) serán de venta libre dentro y fuera de farmacias.



Alc. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

Artículo 20.- Disponer que los medicamentos fitoterápicos podrán dispensarse únicamente cuando cada unidad de venta incluya toda la información mínima aprobada para el paciente, ya sea impresa o vinculada a un código QR.

Artículo 21.- Para los medicamentos fitoterápicos importados, se debe adjuntar el Registro Sanitario o Certificado del Producto (CPP) o Certificado de Libre Venta (CLV), emitido por la autoridad competente del país de origen.

Artículo 22.- Todos los documentos de origen extranjero deben estar vigentes, debidamente autenticados, consularizados y legalizados o apostillados, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, acompañados de traducción a la lengua española por un traductor matriculado de la Corte Suprema de Justicia. Igualmente, los documentos que estén en proceso de renovación podrán ingresar con su correspondiente acuse de recepción, con la salvedad de que dichos documentos deberán estar vigentes al momento de la emisión del Registro Sanitario.

Toda la información provista deberá estar respaldada documentalmente a fin de verificar la veracidad de los mismos o contar con codificación que permita su verificación digital.

Artículo 23.- Disponer que la DINAUSA podrá solicitar información adicional y complementaria, en el caso que lo considere necesario.

Artículo 24.- La DINAUSA podrá reconocer decisiones emitidas por Agencias Regulatorias Estrictas con relación a la seguridad y eficacia del producto, a fin de otorgar el registro sanitario de medicamentos fitoterápicos (Rellance).

Artículo 25.- Establecer que en casos excepcionales, determinados por la DINAUSA, se conformará un comité externo técnico-académico a fin de realizar interconsultas relativas a medicamentos fitoterápicos.

Artículo 26.- Para el registro de drogas vegetales no incluidas entre las de uso tradicional en Paraguay presentes en productos fitoterápicos sin estudios científicos previos, relativos a su composición química, se solicitará la presentación de un informe con la identificación de al menos un trazador químico, determinado mediante técnicas cromatográficas y espectroscópicas que avalen lo declarado en dicho informe.

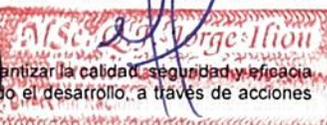
Artículo 27.- Establecer que los medicamentos fitoterápicos tendrán un periodo de vida útil de hasta veinticuatro (24) meses.

En caso que el solicitante pretenda extender el periodo de vida útil del medicamento fitoterápico se deberá presentar un estudio de estabilidad a largo plazo cuya duración abarque el periodo de vida útil propuesto.

Se podrá demostrar la estabilidad del producto presentando un estudio de estabilidad concluido mediante el monitoreo de perfiles cromatográficos, considerándose aceptable una variación de $\pm 10\%$ del valor inicial en los

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros afines para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

principales componentes del perfil o en el trazador químico. Además, se deberán evaluar al inicio y al final del estudio: los caracteres organolépticos, contenido de humedad, y control higiénico.

- Artículo 28.-** Los medicamentos fitoterápicos que se declaren como "libres de gluten", deberán presentar certificado de análisis del producto terminado con ensayo que avale dicha leyenda.
- Artículo 29.-** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, y su renovación será automática, debiendo presentarse la solicitud de renovación dentro de los ciento ochenta (180) días corridos previos a su vencimiento, en carácter de declaración jurada conforme al **Anexo VI** que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 30.-** En cuanto a la promoción y publicidad de los medicamentos fitoterápicos, los mismos deben cumplir con lo establecido en la Resolución DINAUSA N° 286/2023 y/o sus actualizaciones.
- Artículo 31.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud", sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.
- Artículo 32.-** Aprobar los aranceles correspondientes a la emisión del Registro Sanitario y Renovación de los Medicamentos Fitoterápicos, de la siguiente manera:

| CÓDIGO ARANCELARIO | DESCRIPCIÓN DE ARANCEL | CANTIDAD DE JORNALES |
|--------------------|---|----------------------|
| 480-549 | Emisión de Registro Sanitario/Renovación de medicamentos fitoterápicos y Notificación Sanitaria Obligatoria para producto importado | 50 |
| 480-550 | Emisión de Registro Sanitario/Renovación de medicamentos fitoterápicos y Notificación Sanitaria Obligatoria para producto nacional | 25 |
| 480-551 | Modificación post registro sanitario medicamento fitoterápico nacional / importado de medicamentos fitoterápicos | 5 |

Artículo 33.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 34.- Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

ANEXO I

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO MEDIANTE LA DECLARACIÓN JURADA PARA PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES MOLIDAS ACONDICIONADAS EN ENVASES APTOS PARA LA INFUSIÓN (TES).

Sr./a.
Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

Los Señores _____, Representante Legal, con C.I. N° _____ y _____, Responsable Técnico, con C.I. N° _____ de Profesión _____ con Reg. Prof. N° _____, en representación de la firma _____, sito en la calle _____ de la ciudad de _____ país _____ con N° de teléfono _____ con dirección de correo electrónico _____, en condición de fabricante nacional / importador, nos dirigimos a Usted a los efectos de solicitar el Registro Sanitario a través de la presente notificación sanitaria obligatoria del preparado de drogas vegetales molidas acondicionadas en envases aptos para la infusión (tés), que se detalla a continuación:

| | |
|---|--|
| Denominación Comercial | |
| Denominación Genérica | |
| Presentación | |
| Razón Social del fabricante/ Importador, Domicilio, ciudad, país | |
| Control de Calidad: | |
| • Identificación | |
| • Macroscópica | |
| • Microscópica | |
| • Control Higiénico | |
| • Sustancias extrañas | |
| Tradicionalmente usado para: | |

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

1. Que el producto descrito más arriba es un preparado de drogas vegetales molidas acondicionadas en envases aptos para la infusión (tés) en base a la clasificación establecida en la presente Resolución.
2. La firma, como titular del producto, se responsabiliza de la calidad, la seguridad y la eficacia de los preparados de drogas vegetales molidas acondicionadas en envases aptos para la infusión (tés) ante el usuario final.

Firma y sello
Representante Legal

Firma y sello
Director Técnico

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Director/a Nacional de Vigilancia Sanitaria
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

ANEXO II

REQUISITOS PARA EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS A BASE DE DROGAS VEGETALES DE USO TRADICIONAL EN PARAGUAY.

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

1. Información sobre el establecimiento elaborador y solicitante.

- a. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente (CPP o Registro Sanitario) emitido por la Autoridad Sanitaria que avale la comercialización del medicamento en el País de origen y/o procedencia, según corresponda.
- b. Poder de representación, según corresponda.
- c. Datos de empresas terceristas involucradas con respaldo documental del vínculo con el solicitante, según corresponda.
- d. Certificado de Buenas Prácticas.

2. Información sobre el producto.

- a. Denominación Comercial del producto.
- b. Nombre científico de cada droga vegetal.
- c. Fórmula especificando composición cuali-cuantitativa. Cuando la fórmula incluya un extracto en solución se deberá aclarar concentración inicial y solventes utilizados.
- d. Forma farmacéutica.
- e. Vía de administración.
- f. Presentación.
- g. Plazo de vida útil propuesto.
- h. Condición de conservación.
- i. Breve descripción del método de elaboración.
- j. Control de calidad.
- k. Estudio de estabilidad, según corresponda.

3. Información en rótulo, estuche y prospecto.

Todo medicamento fitoterápico deberá presentarse en un envase primario y/o secundario, debiendo garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener prospecto, según corresponda.

Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases según sea el caso, de manera legible. Para medicamento fitoterápico importado terminado, deberá incluir sobre rotulado con la información aprobada por la DINAUSA.

En el caso que el medicamento fitoterápico no posea estuche ni prospecto, deberá contener toda la información requerida según lo mencionado más abajo, dentro del rótulo de forma legible y ordenada.

4. Rótulo

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados a los mismos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

Deberá contener las siguientes informaciones:

- a. Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
- b. Composición de la fórmula: preparado(s) de droga(s) vegetal(es) indicados cuali-cuantitativamente.
- c. Lote y vencimiento.
- d. Nombre del titular de registro sanitario.
- e. Leyenda: Medicamento Fitoterápico tradicionalmente usado para o científicamente comprobado para (cuando corresponda).

5. Envase Secundario (según corresponda)

- a. Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
- b. Forma farmacéutica.
- c. Composición de la fórmula: preparado(s) de droga(s) vegetal(es) indicados cuali-cuantitativamente.
- d. Leyendas obligatorias: **"Mantener fuera del alcance de los niños", "No administrar a niños menores de 10 años", "En caso de que los síntomas persistan consultar con su médico", "No administrar a embarazadas ni a mujeres en periodo de lactancia materna"**.
- e. Número de Registro Sanitario emitido por la DINAUSA.
- f. Presentación.
- g. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico, según corresponda.
- h. Vía de administración.
- i. Indicaciones de uso.
- j. Condición de venta.
- k. Lote y Vencimiento.
- l. Condiciones de almacenamiento.

6. Prospecto (según corresponda)

- a. Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
- b. Composición de la fórmula: preparado(s) de droga(s) vegetal(es) indicados cuali-cuantitativamente.
- c. Vía de administración.
- d. Condición de venta.
- e. Presentación.
- f. Indicaciones, posología, precauciones y advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, sobredosis.
- g. Leyendas obligatorias.
- h. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

ANEXO III
DEL CONTROL DE CALIDAD

A- Materia prima: Las drogas vegetales de los medicamentos fitoterápicos estarán sujetos a los siguientes controles:

- 1. Definición.**
 - a. Identificación de la droga vegetal por nombre científico.
 - b. Cantidad de droga vegetal.
- 2. Ensayos físicos.**
 - a. Características organolépticas.
 - b. Características macroscópicas.
 - c. Características microscópicas, cuando aplique.
 - d. Materias extrañas.
 - e. Pérdida por secado.
 - f. Límite de metales pesados.
 - g. En caso de sospecha de contaminación con agroquímicos se determinará el contenido máximo de pesticidas a través de un análisis que compruebe la ausencia de agroquímicos (Convenio de Estocolmo).
- 3. Ensayos fisico-químicos.**
 - a. Identificación de trazadores químicos de cada droga vegetal o preparado de droga vegetal mediante perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos, según corresponda.
- 4. Ensayos microbiológicos.**
 - a. Control higiénico: Debe contar mínimamente con recuento de bacterias aeróbicas (No mayor de 10^7 UFC/g), recuento de Enterobacteriaceae (No mayor de 10^4 /g), Escherichia coli (Ausencia en 1g), Investigación de Salmonella spp. (Ausencia en 1g), Investigación de Staphylococcus aureus (Ausencia en 1g), recuento de hongos y levaduras (No mayor de 10^4 UFC/g).
 - b. Ausencia de micotoxinas.

La DINAUSA 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.

B- Producto terminado:

1. Identificación de trazadores químicos o ingredientes activos vegetales en el producto terminado, según corresponda. En caso de que el producto contenga vitaminas, minerales u oligoelementos se deberán cuantificar los mismos en el producto terminado. Los medicamentos fitoterápicos definidos en el artículo 7º, incisos b) y c) de la presente Resolución, deberán presentar resultados de valoración con sus respectivos límites de aceptación.
2. Control higiénico según lo descrito en el apartado precedente.



Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

ANEXO IV

MODELO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

1. **¿QUÉ ES?**
 - Nombre comercial.
 - Nombre vulgar de la droga vegetal.
 - Nombre/s científico de la droga vegetal.
 - Concentración.
 - Forma farmacéutica.
 - Composición: cantidad de ingredientes activos por unidad (comprimidos, cápsulas, sobres, etc.) o porcentaje (crema, pomadas, etc.).

2. **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.

3. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR?**
 - En caso de alguna interacción con otro medicamento podría incluirse: "No lo tome si está tomando".
 - "Agitar antes de utilizar".
 - "En caso de embarazo o lactancia".
 - "No deben ser administrados a menores de dos años de edad y/o a ancianos sin consultar a su médico".

4. **DESCRIPCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE**
 - Definidos como los elementos a controlar para reconocer que no hubo adulteración o violación del envase.

5. **¿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.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

- Modo de preparación y/o conservación cuando corresponda.
- 6. NO USE EN CASO DE...**
 - Consignar contraindicaciones, reacciones adversas, colaterales, secundarias, etc. o posibles interacciones relevantes. En caso de no registrarse antecedentes colocar la leyenda "No se conocen".
 - 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.
- 7. 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.
- 8. PRESENTACIÓN, según corresponda**
 - Caja conteniendo XX cantidad de comprimidos o cápsulas por blíster.
 - Caja conteniendo un (1) frasco con XX mL de jarabe.
- 9. ¿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.
- 10. CONDICIÓN DE VENTA**
 - Venta libre o bajo receta, según indicación propuesta.
- 11. INDICACIONES RELEVANTES Y ADVERTENCIAS**
 - "Si persisten los síntomas, consulte con el médico",
 - "Mantener fuera del alcance de los niños".
- 12. DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE.**
 - Nombre y Dirección.
 - País de origen.
- 13. DATOS DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO EN PARAGUAY.**
 - Nombre y Dirección.
 - Teléfono/correo electrónico.
- 14. VÍA PARA REALIZAR NOTIFICACIONES REFERENTES A FARMACOVIGILANCIA.**
 - Dirección.
 - Teléfono/correo electrónico.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

44. Falso Boldo (*Plectranthus barbatus* Andrews)
45. Falso Tilo (*Heteropterys glabra* Hook. y Arm.)
46. Granada (*Punica granatum* L.)
47. Guavira (*Campomanesia sessiliflora* (O. Berg) Mattos; *C. xanthocarpa* Mart. ex O. Berg.)
48. Guavirami (*Campomanesia pubescens* (A.P. de C.) Berg.)
49. Guayaba (*Psidium guajava* L.)
50. Guayacán (*Caesalpinia paraguariensis* (D. Parodi) Burkart)
51. Hinojo (*Foeniculum vulgare* Willd.)
52. Incienso (*Myrocarpus frondosus* Allemão)
53. Insulina (*Cissus verticillata* (L.) Nicolson & C.E. Jarvis)
54. Jaguarete ka'a (*Baccharis trimera* (Less.) DC.; *Baccharis crispa* Spreng.; *B. microcephala* (Less.) DC.)
55. Jaguarete po (*Tithonia rotundifolia* (Mill.) SF. Blake; *Jungia floribunda* Less.)
56. Jagua rova (*Jatropha isabelliae* Müll. Arg.)
57. Jaguarundi (*Piper regnellii* (Miq.) C. DC.)
58. Jakare yrupe (*Victoria cruziana* D'Orb.)
59. Jate'i ka'a (*Achyrocline alata* (Kunth) DC.)
60. Juruvéva (*Solanum paniculatum* L.)
61. Ka'arurupe (*Boerhavia diffusa* L. var. *diffusa*)
62. Ka'a he'ë (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni)
63. Ka'apeva (*Cissampelos pareira* L.)
64. Ka'arë (*Chenopodium ambrosioides* L.)
65. Ka'a tái (*Polygonum punctatum* Elliot)
66. Ka'avo tyre'y (*Phoradendron bathyoryctum* Eichler; *P. obtusissimum* (Miq.) Eichler; *P. quadrangulare* (Kunth) Griseb)
67. Kamará – Mora ka'aguy – Ka'a mbrara (*Gochnatia polymorpha* (Less.) Cabrera)
68. Kanchalagua'i (*Schkuhria pinnata* var. *abrotanoides* (Rot.) Cabrera)
69. Kapi'i katĩ (*Kyllinga vaginata* Lam.; *K. brevifolia* Rottb.)
70. Kapi'i katĩ pytã (*Scleria distans* Poir.)
71. Kapi'una (*Bidens pilosa* L. var. *pilosa*)
72. Karaguatá'i (*Eryngium foetidum* L.)
73. Karaguata pytã (*Bromelia balansae* Mez; *B. serra* Mez)
74. Katuava (*Psidium grandifolium* Mart. ex DC.; *Anemopaegma arvense* (Vell.) Steffeld ex J.F. Souza)
75. Katigua pytã (*Trichilia catigua* A. Juss)
76. Kokú (*Allophylus edulis* (A. St.-Hil, A. Juss. & Cambess.) Hieron. ex Niederl.)
77. Kumanda yvyra'i (*Cajanus cajan* (L.) Millsp.)
78. Kupa'y – Copaiba (*Copaifera langsdorffii* Desf. var. *langsdorffii*)
79. Laurel de España (*Laurus nobilis* L.)
80. Lino (*Linum usitatissimum* L.)
81. Llantén de agua – Aguape puru'a (*Pistia stratiotes* L.)
82. Llantén hũ (*Elephantopus mollis* Kunth)
83. Llantén de Tierra (*Plantago tomentosa* Lam. subsp. *tomentosa*)
84. Malva blanca (*Sida cordifolia* L.)
85. Malva de Castilla (*Malva sylvestris* L.)
86. Mamón macho (*Carica papaya* L.)
87. Mandarina (*Citrus reticulata* Blanco)



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

88. Manzanilla (*Matricaria recutita* L.)
89. Marcela (*Achyrocline satureioides* (Lam) DC.)
90. Mastuerzo (*Lepidium bonariense* L.)
91. Mbarakaja nambi (*Dichondra repens* J.R. Forst. & G. Forst.)
92. Mbarakaja nambi (*Cayaponia bonariensis* (Miller) Martínez Croveto)
93. Mbarakaja pyape – Uña de gato (*Dolichandra unguis-cati* (L.) L. G. Loahmann; *Uncaria tomentosa* (Willd. ex Schult.) DC.)
94. Mbokaja'i rapo – Mbokaja ra'y rapo (*Acrocomia aculeata* (Jacq.) Lodd. ex Mart.)
95. Mburukuja (*Passiflora caerulea* L.)
96. Mburukuja'i (*Passiflora cincinnata* Mast.; *P. alata* Dryner)
97. Mbuy sa'yju – Cohete ruguai (*Solidago chilensis* Meyen)
98. Menta'i (*Mentha x piperita* L.)
99. Molle (*Schinus terebinthifolia* Engl)
100. Molle'i (*Schinus weinmannifolia* Engl.)
101. Mora (*Morus alba* L.)
102. Naranja agria (*Citrus aurantium* L.)
103. Naranja dulce (*Citrus sinensis* Osbeck)
104. Níspero (*Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindley)
105. Ñandypa (*Genipa americana* L.)
106. Ñandypa mi (*Sorocea bonplandii* (Baill.) Burger; *S. sprucei* (Baill.) Macbride subsp. *saxicola* (Hassl.) C. C. Berg)
107. Ñangapiry (*Eugenia uniflora* L.)
108. Ñuati pyta (*Solanum sisymbriifolium* Lam.)
109. Orégano (*Origanum vulgare* L.)
110. Pacholi (*Pogostemon patchouli* Pellet.)
111. Palo azul (*Cyclolepis genistoides* D. Don)
112. Palo santo (*Bulnesia sarmientoi* Lorentz ex Griseb.)
113. Paraiso (*Melia azederach* L.)
114. Parapara'i (*Phyllanthus orbiculatus* Rich.; *P. niruri* L.)
115. Paratodo (*Tabebuia aurea* (Silva Manso) Benth. & Hook. f. ex S. Moore)
116. Pata de buey (*Bauhinia forficata* Link subs. *pruinosa* (Vogel) Fortunato & Wunderlin)
117. Pata de buey'i (*Bauhinia bauhinioides* (Mart.) J.F. Macbr.)
118. Penicilina (*Alternanthera brasiliensis* (L.) Kuntze)
119. Perdudilla blanca (*Gomphrena celosioides* Mart.; *G. documbens* Jacq.)
120. Perdudilla negra (*Alternanthera ficoidea* (L.) P. Beauv.)
121. Perdudilla negra – Yerba de Pollo (*Alternanthera pungens* Kunth)
122. Perejil (*Petroselinum crispum* (Mill.) Nym.)
123. Pindó (*Syagrus romanzoffiana* (Cham.) Glassman)
124. Pipi (*Petiveria alliacea* L.)
125. Poleo'i (*Aloysia gratissima* (Gillies & Hook.) Tronc.)
126. Poleo de menta (*Salvia verticillata* L.)
127. Pyno guasu (*Urera baccifera* (L.) Gaudich. Ex Wedd.)
128. Pyno'i (*Urtica spatulata* Sm.)
129. Romero (*Rosmarinus officinalis* L.)
130. Rosa china – Rosa pytaite (*Hibiscus rosa-sinensis* L.)
131. Rosa mosqueta (*Rosa banksiae* W.T. Aiton; *R. rubiginosa* L.)
132. Ruda (*Ruta graveolens* L.)
133. Salvia (*Lippia alba* (Miller) N. E. Br. Ex Britton & P. Wilson)

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados a ellos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



MSc. R. F. George Iliou
Director Nacional Interino



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

134. Sandía (*Citrullus vulgaris* Schrad.)
135. Sangre de drago (*Croton urucurana* Baill.)
136. Santa Lucía hovy (*Commelina diffusa* Burm. F.; *C. erecta* L.)
137. Santa Lucía morotí (*Commelina platyphylla* Klotzsch ex Seub.)
138. Sauco (*Sambucus australis* Cham & Schl.; *S. nigra* L.)
139. Sen (*Senna alexandrina* Mill.)
140. Siempre vive/a (*Gomphrena perennis* L.)
141. Siete sangrías – Perchicaria (*Cuphea racemosa* (L.f.) Spreng.)
142. Sidra (*Citrus medica* L.)
143. Suico (*Tagetes minuta* L.)
144. Tapekue (*Acanthospermum australe* (Loefl.) Kuntze)
145. Tarope (*Dorstenia brasiliensis* Lam.)
146. Taruma'i (*Rhamnidium elaeocarpum* Reiss.)
147. Tatu ruguai (*Stachytarpheta cayennensis* (Rich.) Vahl)
148. Toronjil guasu (*Leonotis nepetifolia* R. Brown)
149. Toronjil (*Melissa officinalis* L.)
150. Tororañi (*Acicarpha tribuloides* Juss.)
151. Tororañi - Ovecha ka'a (*Acanthospermum hispidum* DC.)
152. Tupasy kamby (*Euphorbia serpens* H.B.K.)
153. Typycha hũ (*Sida spinosa* L.; *Sida rhombifolia* L.)
154. Typycha kuratũ (*Scoparia dulcis* L.)
155. Typycha ne – Typycha Villeta (*Croton sparsiflorus* Morong)
156. Uruku (*Bixa orellana* L.)
157. Urusu he'ẽ (*Rhynchosia edulis* Griseb.)
158. Valeriana (*Valeriana officinalis* L.)
159. Verbena (*Verbena litoralis* Kunth.)
160. Viñal (*Prosopis ruscifolia* Griseb.)
161. Vira vira (*Gamochaeta americana* (Mill.) Wedd.)
162. Yerba de la vida (*Heimia salicifolia* Link)
163. Yerba de Lucero (*Pluchea sagittalis* (Lam.) Cabrera)
164. Yerba de Lucero (*Hyptis brevipes* Poit.)
165. Yerba buena (*Mentha rotundifolia* (L.) Huds.)
166. Yerba mate (*Ilex paraguariensis* A. St.-Hil.)
167. Ypeku ka'a (*Peperomia aceroana* DC.)
168. Ysypo pere (*Cuphea lysimachioides* Cham. & Schl.)
169. Yva hái (*Hexachlamys edulis* (O. Berg) Kausel & D. Legrand.)
170. Yvope (*Gleditsia amorphoides* Taub.)
171. Yvyra tai (*Pilocarpus pennatifolius* Lam.)
172. Zapallo (*Cucurbita maxima* Duch.)
173. Zarzamora (*Muehlenbeckia sagittifolia* (Ortega) Meisn.; *Rubus fruticosus* L.)
174. Zarzaparrilla (*Herreria bonplandii* Lecomte; *H. montevidensis* Klotzsch ex Griseb., *Smilax campestris* Griseb.)

BIBLIOGRAFÍA



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

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

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.

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.

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

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.

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.

Ibarrola D. y Degen, R. (Eds.) (2011). "Catalogo Ilustrado de 80 plantas medicinales del Paraguay". JICA, Facultad de Ciencias Químicas, UNA. Asunción, AGR S.A.

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.

Missouri Botanical Garden. Disponible en: <https://www.tropicos.org/home>

Instituto de Botánica Darwinion. Flora de Conosur. Disponible en: <http://www.darwin.edu.ar/Proyectos/FloraArgentina/Especies.asp>

The world Flora Online. Disponible en: <https://www.worldfloraonline.org/>

ANEXO VI



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

| DECLARACIÓN JURADA PARA LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS | |
|--|--|
| Asunción, ____ de ____ de ____ | |
| Sr./Sra.: | |
| DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA | |
| Quien suscribe, | |
| Representante Legal | |
| Cédula de identidad | |
| Director técnico | |
| Cédula de identidad | |
| Reg. Prof. N° | |
| Correo electrónico | |
| Tel. N° | |
| En representación del Titular de Registro Sanitario, la empresa: | |
| Denominación/ Razón social | |
| Categoría (Importadora – Laboratorio de producción – Fraccionadora / envasadora) | |
| RUC | |
| Dirección | |
| Solicita para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario de los Medicamentos Fitoterápicos: | |
| Nombre comercial | |
| Nombre vulgar de la droga vegetal | |
| Nombre/s científico de la droga vegetal. | |
| Forma farmacéutica | |
| Origen (Importado/Nacional) | |
| Procedencia | |
| Registro Sanitario N° | |
| Fecha de emisión de R.S. | |
| Fecha de vencimiento de R.S. | |
| Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que: | |
| 1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz. | |
| 2. Los documentos presentados son originales y vigentes. | |
| 3. No se han introducido modificaciones al Registro Sanitario en el expediente de solicitud de Renovación. | |
| 4. Tenemos conocimiento que nuestra Representada, como Titular del Registro Sanitario, en caso incumplimiento será pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 | |

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 89 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUERIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

| | |
|---|--|
| "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud", sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder. | |
| 5. Toda la información precedentemente brindada, es correcta, legal, completa y vigente; por lo que, de ser falsa, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo). | |
| Atentamente. | |
| ----- Firma y sello Representante Legal | ----- Firma y sello Director Técnico |

[Handwritten signature]
MSc. Q. F. Jorge Mouri
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vig.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.