



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

Asunción, 7 de febrero de 2000

VISTA: La Ley N° 1119/97, "de Productos para la Salud y Otros", que en su Artículo 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 en el inciso 2° del mismo Artículo, figuran los denominados medicamentos derivados de Plantas Medicinales (Fitoterapéuticos) y los Productos Homeopáticos; debiendo contar los mismos con reglamentación básica para el Registro Sanitario correspondiente.

POR TANTO, de conformidad con el Artículo 5° de la Ley 836/80 "Código Sanitario" y en ejercicio de sus facultades constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°. Establécense los siguientes requisitos para el Registro Sanitario de los medicamentos derivados de Plantas medicinales y productos homeopáticos:

- Solicitud firmada por el profesional regente y el representante legal/apoderado de la empresa solicitante.
- Copia del Certificado de Habilitación del establecimiento solicitante, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Copia del Certificado de Habilitación del elaborador, en caso de ser un producto importado o cuya fabricación se encuentre total o parcialmente tercerizada.

[Handwritten signature]



N° 959



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 2 -

- *Copia autenticada del Poder de Representación, debidamente consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay. En caso de que dicho documento haya sido otorgado en idioma diferente al español, deberá ser presentada la traducción realizada por un traductor público matriculado en la Corte Suprema de Justicia.*
- *En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración y/o del control de calidad, deberá ser presentado el correspondiente contrato, otorgado ante Escribano Público, en copia autenticada. En caso de que el mismo haya sido celebrado en el extranjero, deberá estar consularizado y legalizado.*
- *Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del Producto del país de origen, actualizada, consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.*
- *Muestras del rótulo, caja y prospecto del producto.*
- *Cantidades necesarias del producto para el control de calidad a nivel oficial. Más dos muestras del producto terminado y listo para la venta.*
- *Certificado de Análisis de Control de Calidad otorgado por el laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*



[Handwritten signature]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 3 -

Art. 2°. Dispónese que en las solicitudes de Registros Sanitarios deberán estar declaradas las siguientes informaciones:

2.1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

2.1.1 Datos de la empresa solicitante

- * Nombre o Razón Social
- * Dirección de la Empresa
- * Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable
- * Responsable/Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud

N° _____

2.1.2 Datos de la empresa productora/ elaboradora

- * Nombre o Razón Social
- * Dirección de la Empresa
- * Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable
- * Responsable/Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud.

2.1.3 La solicitud debe estar firmada por el profesional Regente y el Representante Legal/Apoderado de las empresas solicitantes.

2.2 INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA. - INFORMACIÓN FARMACÉUTICA -

2.2.1 Parte I - Datos Generales del Producto

- * Denominación Comercial propuesta
- * Denominación/es genérica/s
- * Aplicaciones terapéuticas (procedentes de publicaciones científicas o farmacéicas reconocidas)



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 4 -

- * *Composición Cualitativa-Cuantitativa por nombre genérico y sus cuantitativas, según corresponda por g., mL. o por unidad de forma farmacéutica.*
- * *Forma de presentación: Contenido de las unidades de ventas, indicando peso, volumen o unidad de forma farmacéutica y concentración. Estas presentaciones deberán guardar relación previsible con la cantidad de unidades de dosificación necesaria para el tratamiento promedio.*
- * *Vías de administración.*
- * *Contraindicaciones.*
- * *Reacciones adversas, efectos colaterales.*
- * *Precauciones y Advertencias.*
- * *Condición de venta según corresponda con el riesgo sanitario involucrado en el uso del producto.*
- * *Plazo de validez*
- * *Condiciones de Conservación*
- * *Texto del Prospecto, Rótulo y Estuches.*

2.2.2 Parte II – Datos de Farmacología

- * *Mecanismo de acción.*
- * *Acción Terapéutica atribuida, fundamentada*
- * *Posología y Modo de Uso.*
- * *Interacción con Medicamentos y/o Alimentos (si los tuviera).*

[Handwritten signature]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

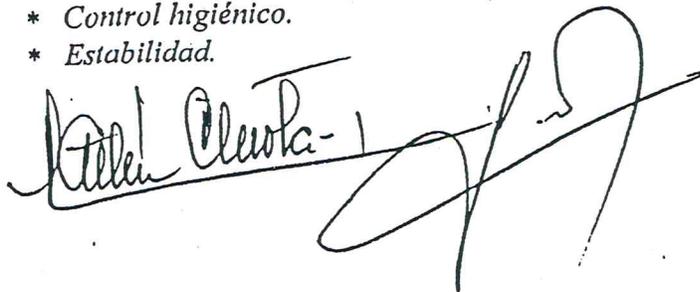
- 5 -

2.2.3 Parte III – Datos de Producción y Control
a. Drogas Vegetales: Monografía completa de la/s droga/s vegetal/es; debe contener:

- * Nombre científico
- * Indicaciones de su origen (Proveedor)
- * Técnica de muestra
- * Identificación botánica: Macroscopía y Microscopía
- * Determinación de la pureza
- * Sustancias extrañas: Orgánicas e inorgánicas
- * Humedad
- * Cenizas
- * Pesticidas y agentes fumigantes
- * Control higiénico

Control sobre el producto terminado

- * Técnicas de muestreo
- * Controles Físicos
- * Identificación
- * Valoración de los componentes con su límite de aceptación, cuando corresponda.
- * Control higiénico.
- * Estabilidad.







Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 6 -

b. Drogas de origen biológico

Estas deberán ser obtenidas de animales sanos o sacrificados que hayan alcanzado determinado grado de su ciclo vital.

- * *Indicar el nombre científico del animal utilizado*
- * *Indicar si se ha utilizado el animal entero o sus partes u órganos, o sus secreciones naturales o patológicas.*
- * *Descripción de los caracteres morfológicos de lo utilizado*
- * *Análisis microscópicos y macroscópicos (en caso de polvos).*
- * *Ausencia de materias extrañas*
- * *Estabilidad*

Art. 3º. *Apruébanse los siguientes requisitos generales y el texto mínimo que deberán contener los prospectos, rótulos y estuches:*

3.1. REQUISITOS GENERALES:

3.1.1. *Los textos de prospectos, rótulos y estuches, deberán estar escritos en el idioma español, pudiendo estarlo simultáneamente en otro idioma.*

3.1.2 *Los textos deben tener las dimensiones necesarias para una fácil lectura visual, observando la tipografía un límite de (1) un milímetro de altura.*

[Handwritten signature]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 7 -

3.2. RÓTULOS

3.2.1 El texto mínimo del envase primario cuando el producto lleva envase secundario:

- * Nombre del producto: Comercial y Genérico
- * Contenido del (los) principios activos, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan, declarando el nombre botánico o científico.
- * Parte utilizada.
- * Vía de administración.
- * Contenido del envase primario expresado en g., mL. o en unidades de forma farmacéutica, según corresponda.
- * Fecha de vencimiento
- * N° de lote
- * Nombre de la empresa productora / elaboradora
- * Dirección de la empresa productora / elaboradora
- * Nombre del Regente responsable.
- * Condición de la venta.
- * Advertencia: **MEDICAMENTO FITOTERAPEUTICO:** "Tradicionalmente usado.....", sin evidencia científica (cuando corresponda). Los productos Homeopáticos no precisan de esa advertencia.
- * Texto mínimo de envase primario cuando el producto no lleva envase secundario: idem al ítem anterior más el contenido del prospecto en este ítem.



3.3. TEXTO DEL PROSPECTO

A más de contar con todos los datos descriptos para los rótulos, debe declarar lo siguiente:

[Handwritten signature]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 8 -

- * *Uso tradicional*
- * *Forma de uso, explicando detalladamente cómo el producto debe ser preparado y utilizado.*
- * *Dosis*
- * *Efectos no deseados: Colocar los que se conocen. En caso de no registrarse antecedentes, colocar la leyenda "No se conocen".*

• **Precauciones y advertencias:**

"Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan", o que estén ingiriendo.....". "Si usted está tomando alguna medicación recetada, no ingiera este producto sin consultar a su medico".

- * *En caso de presentar los siguientes síntomas:*
- * *"Si los síntomas persisten más de siete días, deberá consultar a su médico".*
- * *Embarazo y Lactancia: Todos los medicamentos fitoterapéuticos deben indicar "Utilizar con precaución", salvo que presente estudios que avalen la seguridad de su empleo en estos grupos de riesgo.*
- * *No deben ser administrados a menores de dos años de edad y/o ancianos sin consultar a su médico".*
- * *Mantener fuera del alcance de los niños*



[Handwritten signature]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 9 -

• **Contraindicaciones:**

* Colocar las que se conocen, y en caso de no registrar antecedentes, colocar la leyenda "No se conocen".

• **N° de Registro Sanitario**

• **Nombre del productor/importador**

• **Dirección del laboratorio productor/importador**

• **Nombre del Director Técnico**

Condición de venta

3.4. TEXTO DE ESTUCHE

• Cuando la unidad de venta presente prospecto, los estuches deberán contar con la siguiente información:

* Nombre del producto

* Nombre genérico

* Concentración o dosis por unidad de forma farmacéutica

* Fórmula Cual-Cuantitativa; según corresponda

* Vía de administración

* Modo de empleo

* Dosis usual

* Nombre de la empresa productora/elaboradora

* País de origen

[Firma manuscrita]



N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7442



POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

- 10 -

- * Fecha de vencimiento
- * N° de lote
- * Condiciones de conservación
- * Informe sobre el producto (ver prospecto)
- * Mantener fuera del alcance de los niños
- * N° de Registro Sanitario
- * Cuando la unidad de venta no presenta prospecto, deberá contener la información descripta para el estuche más el texto del prospecto no incluido.
- * Plazo de validez / periodo de vida útil del producto.

N° _____

Art. 4°. Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la dependencia responsable de hacer cumplir esta reglamentación

Art. 5°. Dispónese que cualquier infracción cometida a las disposiciones del Decreto y sus Anexos, se regirá por procedimientos y sanciones conforme al Código Sanitario vigente, así como a la Ley 1119/97 y su reglamentación correspondiente.

Art. 6°. Comuníquese, Publíquese y dése al Registro Oficial.