



Universidad Nacional de Asunción  
Facultad de Ciencias Químicas

San Lorenzo, 03 DIC 2025

D N° 855 / 2025

**Señora**

**Abg. Liana Vidal**, Directora de Comisión  
Comisión Asesora Permanente de Industria y Comercio  
Avda. República y Río Jejuí  
Asunción, Paraguay

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., en respuesta al Nota IC N° 321/25-27, de fecha 20 de noviembre de 2025, con referencia de la Mesa de Entrada de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA número 8237 de fecha 20 de noviembre de 2025, mediante la cual se solicita la remisión del parecer jurídico, respecto al Anteproyecto de Ley "Que promueve y regula técnicamente la producción, deshidratación, fraccionamiento, envasado, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos y subproductos derivados de plantas medicinales".

Al respecto, se remite en adjunto el informe correspondiente, elaborado por profesionales de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para saludarla, con las expresiones de mi consideración más distinguida.



Prof. Lic. CYNTHIA SUSANA SAUCEDO DE SCHUPMANN  
Decana  
Facultad de Ciencias Químicas - UNA  
DECANA

**Anteproyecto de Ley "Que promueve y regula técnicamente a la producción, deshidratación, fraccionamiento, envasado, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos y subproductos derivados de las plantas medicinales"**

**Aporte de la Academia: Facultad de Ciencias Químicas-UNA**

1. Reemplazar "deshidratación" por el término "desección" o secado en el título, y en todas las partes del documento donde se hace referencia a "deshidratación".
2. Incluir la definición de desecación en lugar de deshidratación en el inciso m) del Art. 4.
3. En el Art. 4 de las definiciones:
  - Inciso a) las herboristerías ya están definidas en los Decretos 8342/95 y 8343/95.
  - Inciso d) que hace referencia a Mayoristas, sin embargo, la definición hace más bien alusión a los **Acopiadores**, por lo que sería mejor denominarlos de esa manera: **Acopiadores de materia prima de origen vegetal**.
  - Inciso e) se debe borrar la frase: *las que no crearán nuevas fórmulas farmacéuticas*.
  - Inciso g) OK, se corresponde con la definición de la Resolución 89/25.
  - Inciso h) Aquí corresponde colocar la definición de **Droga vegetal**, y utilizar la que ya está establecida en la Resolución 89/2025 **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 científico de acuerdo a la nomenclatura binominal (género y especie), el órgano vegetal (raíz, fruto, flor, etc.) y se consideran sustancias activas.**
  - Inciso l) aquí colocar la definición de **Materia prima de origen vegetal**. Se puede considerar la siguiente definición: *constituyen las materias vegetales brutas, como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas u otras partes vegetales, que pueden estar enteras, fragmentadas o en polvo. Además, los jugos frescos, las gomas, los aceites fijos, los aceites esenciales, las resinas y los polvos secos obtenidos de las hierbas medicinales.*
  - Inciso j) parece corresponder a la definición del inciso a).
  - Inciso k) Esta definición no corresponde, fijarse que es lo mismo que una droga vegetal, según la definición. Además, hay un error de concepto, porque menciona que *son hierbas que se obtienen a partir de materia prima vegetal*, esto es un contrasentido.

*P* *\$*

Inciso l) En este punto, si se desea considerar algún tipo de subproducto natural, se podría incluir, solamente exudados, pigmentos y colorantes de origen vegetal y biológico que se utilizan con fines terapéuticos. No es correcto mencionar que las cápsulas, jarabes, cremas, ungüentos son subproductos naturales, ya que estas son formas farmacéuticas cuya preparación implica procesos farmacéuticos complejos. Por otro lado, se puede cambiar la denominación de Subproducto por **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.* Esta definición corresponde a la Resolución 89/2025.

Inciso m) Aquí se recomienda incluir el término **Medicamento Fitoterápico**, ya que, más adelante, en otros artículos, se hace alusión a Fitobiofármacos (término que no es correcto) y en su lugar es correcto utilizar el término, ya definido en la Resolución 89/2025, **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.*

Inciso n) Aquí se propone cambiar Deshidratación por **Desecación**: *Procedimiento antiguo empleado en la conservación de las drogas. Consiste en eliminar el agua de vegetación sin alterar los principios activos de la droga.*

4. En el Art. 7. La cantidad de regencias que se pueden tener, están ya definidas en otras resoluciones. Aquí se debería aclarar que las Regencias deben ser llevadas por un Farmacéutico o Químico Farmacéutico, tanto en establecimientos de baja complejidad como los de mayor complejidad. Además, el segundo párrafo se debe eliminar.
5. En el Art. 8 se debe aclarar que el Regente debe ser Farmacéutico o Químico Farmacéutico.
6. En el Art. 9 se debe obviar la parte donde se establece que DINAVISA debe aprobar los manuales internos.
7. En el Art. 10 Primer párrafo, Ok. El segundo párrafo no es claro, tal vez se pueda eliminar o redactar de otra manera para su mejor comprensión.



8. En el Art. 11 se debería redactar de la siguiente manera: Los controles tales como identificación botánica, control microbiológico, identificación de grupos químicos (o principios activos, en caso de ser posible), de materias primas de origen vegetal o biológico, serán llevadas a cabo por las Instituciones debidamente habilitadas, para el efecto, por la DINVISA. En los casos en que estas Instituciones no cuenten con la tecnología necesaria para realizar algún control particular, estas podrán firmar convenios de cooperación con organismo nacionales o internacionales, siempre y cuando estos últimos cumplan con los requerimientos correspondientes.
9. En el Art. 12. Aquí se debería analizar con cuidado este artículo, ya que no se puede establecer la venta de productos, sin ningún tipo de control, sobre todo teniendo en cuenta que se trata de drogas vegetales que están en directa relación con la salud de las personas. Tal vez, estos vendedores, por ahora, pueden ser excluidos de este Proyecto de Ley y puedan ser tenidos en cuenta en otro tipo de reglamentación, más específica y adecuada a su realidad.
10. En el Art. 13 se debe cambiar el término Fitobiofármaco por Medicamento Fitoterápico.
11. En el Art. 14 se debe cambiar el término Fitobiofármaco por Medicamento Fitoterápico.

Responsables del presente documento,



**Prof. Dra. Nuri Mabel Cabral Galeano**  
Laboratorio de Control de Calidad de  
Drogas y Medicamentos



**Prof. Dra. Yenny Patricia González Villalba**  
Departamento de Botánica