



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 320 /2024

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DEL PRODUCTO INNOVADOR NIRSEVIMAB.

Asunción, 15 de noviembre de 2024.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA DFP N° 82/2024, por medio del cual el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la fijación la Referenciación Externa de Precios (REP) del producto innovador NIRSEVIMAB, en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional; 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”.

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: “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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia”, y en su Artículo 5°, la Ley N° 6788/2021, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones... 4) 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, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios; 5) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), determinará periódicamente bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios, inclusive los que regirán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, en el sector privado”.

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 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.



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° 320 /2024

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DEL PRODUCTO INNOVADOR NIRSEVIMAB.

Asunción, 15 de noviembre de 2024.-

Que la Ley N.º 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución DINAUSA N° 174, de fecha 23 de julio de 2024, “Por la cual se adopta el sistema de fijación de Precios de Venta al Público de medicamentos -PVP- con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional”, determina que el PVP de referencia debe establecerse tomando Referenciación Externa de Precios (REP) de productos comparables en un número no menor a 7 países, los cuales serán propuestos por el solicitante titular del Registro Sanitario, debidamente justificados, los cuales deberán ser validados por el Departamento de Fijación de precios de la Dirección de Registro de Medicamentos, dependiente de la Dirección Registros Sanitarios.

Que el Decreto N° 20996/98 “Por el cual se establecen procedimientos para la fijación de precios de medicamentos y se deroga el Decreto N° 10.7355/91 de fecha 29 de agosto de 1991”, dispone en su Artículo 1° “designase a la Dirección de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la Fijación de Precios de Medicamentos”.

Que el Decreto N° 1572/2024, “Por el cual se constituye el Observatorio de Precios, en el Marco de la adopción del Sistema de Fijación de Precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional”, constituye el Observatorio de Precios en el marco de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, el cual estará integrado por las máximas autoridades de las siguientes instituciones o un representante que éstos designen: ■ Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA). ■ Ministerio de Economía y Finanzas (MEF). ■ Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO). ■ Comisión Nacional de la Competencia (CONACOM). ■ Ministerio de Industria y Comercio (MIC). ■ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) y asimismo dispone: “...Art. 2°.- Establécese la gobernanza y funciones del Observatorio de Precios constituido en el artículo 1° del presente decreto, conforme se detalla a continuación: a) Gobernanza: 1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria presidirá y coordinará el Observatorio, asimismo, designará quien ejercerá las funciones secretariales del mismo. 2. La Secretaría del Observatorio deberá labrar acta de las sesiones, las cuales deberán ser numeradas en forma correlativa, estar suscriptas por los presentes y serán archivadas por la DINAUSA. 3. Las decisiones y recomendaciones que competen al Observatorio serán resueltas por consenso; en caso de que exista disidencia al respecto, el representante de la institución con esta postura deberá dejar constancia expresa y exponer los fundamentos de la misma. 4. El Observatorio de Precios sesionará en forma ordinaria según la frecuencia que será determinada por la DINAUSA y en forma extraordinaria cuando resulte necesario. 5. Las convocatorias serán realizadas por la DINAUSA. 6. Considerando el tenor sensible de la información comercial discutida en las sesiones del Observatorio, sus integrantes y colaboradores deberán actuar de forma diligente para garantizar su conservación y tomarán los recaudos necesarios para prevenir su filtración. Sin perjuicio de ello, las actas de las sesiones podrán ser publicadas siempre que exista consenso de las autoridades que



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 320 /2024

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DEL PRODUCTO INNOVADOR NIRSEVIMAB.

Asunción, 15 de noviembre de 2024.-

integran el Observatorio. b) Funciones: Son funciones del Observatorio de Precios las siguientes: 1. Vigilar el cumplimiento de las normas en materia de fijación de precios de medicamentos, por parte del sector regulado. 2. Articular con los distintos actores el establecimiento de indicadores que permitan el análisis de la efectividad del sistema de fijación de precios adoptado. 3. Realizar estudios sobre el análisis de relación precio fijado y accesibilidad de medicamentos. 4. Monitorear el procedimiento de actualización de base de datos de precios referenciales externos (REP). 5. Asesorar a la DINAUSA respecto a la implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP y elevar las recomendaciones pertinentes. 6. Informar a la DINAUSA respecto a la necesidad de actualización de precios según variación de índice del costo de vida, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente. 7. Advertir a la autoridad de aplicación respecto a las violaciones del PVP detectadas. 8. Determinar como parámetro principal para la selección de países a ser incluidos en la base de datos, el perfil de calidad/precio/accesibilidad del producto....”.

Que el Departamento de Fijación de Precios manifiesta la necesidad de la fijación de Referenciación Externa de Precios (REP), a los efectos de establecer el precio máximo de venta al público para los productos innovadores o del primer producto similar en ausencia del innovador con una metodología actualizada respaldada en evidencia científica y experiencia de uso avalada en países de alta vigilancia.

Que asimismo, la dependencia técnica eleva la recomendación para fijar el precio unitario REP del producto innovador con Denominación Comercial: BEYFORTUS, Denominación Genérica: NIRSEVIMAB, concentración: 100 mg/ml, presentación: JERINGAS PRELENADAS CON 0,5 y 1,0 ML C/U SIN AGUJAS SEPARADAS; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, en la suma de guaraníes guaraníes cinco millones cuatrocientos sesenta y siete mil ochocientos trece (gs. 5.467.813).

Que mejorar el acceso equitativo de los medicamentos contribuye a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como los Objetivos de Desarrollo Sostenible y considerando que la adopción y aplicación de políticas, regulaciones, estrategias integrales y normas que contribuyan a mejorar el acceso a los medicamentos disponibilizándolos y volviéndolos más asequibles para la población, es necesario actualizar los requisitos, contando con un procedimiento normado donde se establezcan todas las pautas a seguir para la fijación de precios de medicamento registrados para su comercialización, con miras a asegurar la provisión de los medicamentos a un precio justo y razonable.

Que la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas y conforme a las normativas vinculantes, corresponde la fijación de la Referenciación Externa de Precios (REP) del producto innovador con Denominación Comercial: BEYFORTUS, Denominación Genérica: NIRSEVIMAB, concentración: 100mg/ml, presentación: JERINGAS PRELENADAS CON 0,5 y 1,0 ML C/U SIN AGUJAS SEPARADAS; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional.

Página 3 de 4



MSc. Jorge Iltou
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° 320 /2024

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DEL PRODUCTO INNOVADOR NIRSEVIMAB.

Asunción, 15 de noviembre de 2024.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 4114, de fecha 15 de noviembre de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Fijar la Referenciación Externa de Precios (REP) del producto innovador: NIRSEVIMAB en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, conforme al siguiente cuadro:

Titular del Producto	Denominación Comercial	Denominación Genérica	Concentración	Forma Farmacéutica	Precio REP unitario por jeringa
Sanofi-Aventis Paraguay S.A.	BEYFORTUS	NIRSEVIMAB	100 mg/ml.	Solución Inyectable	Gs. 5.467.813.-

Artículo 2°.- Establecer que el precio de venta al público de medicamentos (PVP) de un producto similar no podrá superar el equivalente al 80% de la Referenciación Externa de Precios (REP) del producto innovador fijado en el artículo 1° de la presente Resolución, debiendo comunicar a la DINAUSA mediante declaración jurada suscrita por el titular del registro sanitario.

Artículo 3°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.