



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 176 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: ESPEROCT 1000 UI, ESPEROCT 500 UI, ZEPZELCA, CALQUENCE, OLIZU, SIMULECT.

Asunción, 05 de mayo de 2026.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA DFP N° 16/2026, por el cual, el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la fijación del precio de *Referenciación Externa de Precios (REP)* de los productos innovadores: **1- Esperoct 1000 UI**, (turoctocog alfa pegol); **2- Esperoct 500 UI**, (turoctocog alfa pegol) **3- Zepzelca**, (lurbinededina); **4- Calquence**, (acalabrutinib); **5- Olizu** (serplulimab). **6- Simulect** (basiliximab), 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, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos...La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay”*.

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”*.

Que, de conformidad a su Artículo 5°, la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley 7361/2024, dispone que: *“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... 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 evaluación científica y tecnológica”*.



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° 176 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: ESPEROCT 1000 UI, ESPEROCT 500 UI, ZEPZELCA, CALQUENCE, OLIZU, SIMULECT.

Asunción, 05 de mayo de 2026.-

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 registrarán 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, 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 está 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



MSc. Q.F. Jorge Iliou
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° 176 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: ESPEROCT 1000 UI, ESPEROCT 500 UI, ZEPZELCA, CALQUENCE, OLIZU, SIMULECT.

Asunción, 05 de mayo de 2026.-

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 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, 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 General de Evaluación y Registros Sanitarios.

Que, el Departamento de Fijación de Precios, dependencia técnica de la DINAUSA informa que las firmas: Casa Boller SA, Farmacéutica Paraguaya SA, La Química Farmacéutica S.A. y Pharma International han dado cumplimiento a los requerimientos de la Resolución DINAUSA N° 174/2024 para los productos descritos en el mencionado Memorando DFP N° 16/2026, expresando al respecto que es necesaria la fijación de Referenciación Externa de Precios (REP) para dichos productos a los efectos de establecer el precio máximo de venta al público a 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.

Asimismo, la referida dependencia técnica eleva la recomendación para fijar el precio REP de los productos innovadores: **1- Denominación Comercial: Esperoct 1000 UI,**



MSc. Q. 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° 176 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: ESPEROCT 1000 UI, ESPEROCT 500 UI, ZEPZELCA, CALQUENCE, OLIZU, SIMULECT.

Asunción, 07 de mayo de 2026.-

Denominación Genérica: turoctocog alfa pegol, concentración: cada vial contiene 1000 UI de turoctocog alfa pegol presentación: caja conteniendo 1 vial con polvo, 4 mL de disolvente en jeringa prellenada, 1 embolo y 1 adaptador de vial, forma farmacéutica: polvo liofilizado, en la suma de guaraníes seis millones quinientos cinco mil cincuenta y ocho (G. 6.505.058); **2-** Denominación Comercial: **Esperoct 500 UI**, Denominación Genérica: turoctocog alfa pegol, concentración: cada vial contiene 500 UI de turoctocog alfa pegol, presentación: caja conteniendo 1 vial con polvo, 4 mL de disolvente en jeringa prellenada, 1 embolo y 1 adaptador de vial, forma farmacéutica: polvo liofilizado, en la suma de guaraníes tres millones trescientos treinta mil cincuenta y seis (G. 3.330.056). **3-** Denominación Comercial: **Zepzelca**, Denominación Genérica: lurbinectedina, concentración: cada vial contiene una dosis única de 4mg de lurbinectedina, presentación: envase conteniendo 1 vial de dosis única, forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstitución, en la suma de guaraníes treinta y seis millones quinientos sesenta y siete mil ciento setenta y seis (G. 36.567.176); **4-** Denominación Comercial: **Calquence**, Denominación Genérica: acalabrutinib, concentración: 100 mg, presentación: caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, en la suma de guaraníes ochenta y un millones novecientos cuarenta y un mil doscientos ochenta (G. 81.941.280); **5-** Denominación Comercial: **Olizu**, Denominación Genérica: serplulimab, concentración: 100 mg/10 mL, presentación: caja conteniendo 1 vial x 10 mL, forma farmacéutica: concentrado para solución para perfusión/infusión, en la suma de guaraníes doce millones seiscientos treinta y cinco mil seiscientos veintiocho (G. 12.635.628). **6-** Denominación Comercial **Simulect**, Denominación Genérica basiliximab, concentración: cada frasco ampolla contiene 20 mg de basiliximab, presentación: caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, en la suma de guaraníes veintidós millones quinientos diecisiete mil trescientos cuarenta (G. 21.517.340).

Que, mejorar el acceso equitativo de los medicamentos contribuye a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y lograr los objetivos de desarrollo sostenible, considerando que la adopción y aplicación de políticas, regulaciones, estrategias integrales y normas contribuyen a mejorar el acceso a los medicamentos disponibilizándolos y volviéndolos más asequibles para la población, por lo que 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, 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, corresponde la fijación de la Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos innovadores.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, 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° *176* /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: ESPEROCT 1000 UI, ESPEROCT 500 UI, ZEPZELCA, CALQUENCE, OLIZU, SIMULECT.

Asunción, *05* de mayo de 2026.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1789/2026, de fecha 29 de abril de 2026.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Fijar la Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos innovadores: **1- Esperoct 1000 UI**, (turoctocog alfa pegol); **2- Esperoct 500 UI**, (turoctocog alfa pegol) **3- Zepzelca**, (lurbinedina); **4- Calquence**, (acalabrutinib); **5- Olizu**, (serplulimab). **6- Simulect** (basiliximab), 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 los siguientes cuadros:

Titular del registro	Registro Sanitario	Denominación Comercial	Denominación Genérica	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Precio REP Unitario
Casa Boller S.A	MB-000114-01	Esperoct 1000 UI	Turoctocog alfa pegol	1000 UI	polvo liofilizado	caja conteniendo 1 vial con polvo, 4 mL de disolvente en jeringa prellenada, 1 embolo y 1 adaptador de vial	G. 6.505.058
Casa Boller S.A	MB-000113-01	Esperoct 500 UI	Turoctocog alfa pegol	500 UI	polvo liofilizado	caja conteniendo 1 vial con polvo, 4 mL de disolvente en jeringa prellenada, 1 embolo y 1 adaptador de vial	G. 3.330.056
Farmacéutica Paraguaya	MS-006432-01	Zepzelca	Lurbinedina	cada vial de dosis única 4mg	polvo liofilizado para reconstitución	envase conteniendo 1 vial de dosis única	G. 36.567.176
La Quimica Farmacéutica	MS-005211-01	Calquence	Acalabrutinib	100 mg	comprimidos recubiertos	caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos	G. 1.365.688
Pharma International S.A	MB-000220-01	Olizu	Serplulimab	100 mg/10 mL	concentrado para solución para perfusión /infusión	caja conteniendo 1 vial x 10 mL	G. 12.635.628
Casa Boller S.A	MB-000115-05	Simulect	Basiliximab	20 mg	polvo liofilizado esteril para solución inyectable o para infusión	caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado	G. 21.517.340



MSc. C. J. Urte-Iliou
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° 116 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: ESPEROCT 1000 UI, ESPEROCT 500 UI, ZEPZELCA, CALQUENCE, OLIZU, SIMULECT.

Asunción, 05 de mayo de 2026.-

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.



MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
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.