**PROYECTO FIJACIÓN DE PRECIOS**

**CONSIDERANDO;**

Que la ley 836/80 “Código Sanitario” en sus art. 263 Y 266 dispone “el ministerio determinara, periódicamente los medicamentos que pueden ser comercializados y fijara los precios “y “el control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustara a las normas que dicte el Ministerio”

Que, según estudios y análisis de precios de medicamentos en Sudamérica, los mismos tienen a la baja cuando el sistema de fijación es sencillo y propende a la libertad de concurrencia. En igual término, la Comisión Nacional de Competencia (CONACOM) en su nota CONACOM N/D/PD Nro. 312/2021 exprimió que es preciso eliminar las barreras a la libre competencia en los medicamentos.

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, dispone en su Artículo 1 “designase a la Dirección de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, como responsable de la Fijación de Precios de Medicamentos”.

Que atento a lo precitado, 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

**EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE**

**Articulo 1:** Establézcase la fijación de precios de medicamentos utilizando un sistema de indicadores fijados en base a precios de referencia internacional. Como referencia, se utilizarán los siguientes países:

USA, CANADA, AUSTRALIA, BRASIL, ARGENTINA, COLOMBIA, MEJICO, ESPAÑA, ALEMANIA, ITALIA, PORTUGAL, CHILE

Se debe establecer EL PRECIO de referencia con un número no menor de 7 países. -

El listado de estos países podrá ser ampliado por la autoridad sanitaria, teniendo en consideración que los países a ser incorporados deberán tener igual o superior nivel regulatorio con respecto al Paraguay.

En caso de que algún país del listado cuente con una tasa de inflación anual que iguale o supere el 10 %, deberá ser excluido y sustituido por otro de equivalente o superior nivel regulatorio.

**Articulo 2:** El mecanismo de fijación de precios de medicamentos se establecerá de conformidad lo dispuesto a continuación:

**PRIMER REGISTRO EN EL PAÍS DE MOLÉCULA, CONCENTRACIÓN O FORMA FARMACÉUTICA.**

1. De los países de referencia, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) recabará el precio de venta al público de la misma molécula, concentración o forma farmacéutica. Para el cálculo, se excluirán a los dos países de los extremos, o sea, aquellos que cuentan con el mayor y menor precio de salida de laboratorio de la molécula, concentración o forma farmacéutica a referenciar.
2. Excluidos estos dos países, para la obtención del precio máximo, se tomará el promedio del precio de los cinco (5) países restantes.
3. En los casos en que no existiere país comparador, la fijación podrá ser libre a petición del solicitante y previa autorización de la autoridad sanitaria.
4. Se establecerá un porcentaje no menor al 25 % y 30% para las farmacias para productos importados y nacionales, respectivamente.
5. El precio de cualquier medicamento, por más de que haya sido primer registro en el país, no podrá superar el equivalente del 0.8 del precio del producto innovador registrado en el país, o del precio de referencia internacional definido por DINAVISA. Esta disposición aplicará también para los casos de los medicamentos cuyos precios se hayan fijado con el sistema anterior.

**Artículo 3:** La modalidad de fijación de precios será de precio máximo de venta al público. - Para aquellos productos cuya fijación de precios se solicite de manera posterior al primer registro del producto similar. en el país, de molécula, concentración o forma farmacéutica, se utilizará como límite el precio máximo del primer registro del similar

**Artículo 4:** Los precios serán actualizados según variación de índice del costo de vida, de conformidad a lo dispuesto en el Decreto 20.996/98 “Por el cual se establecen procedimientos para la Fijación de Precios de Medicamentos y se Deroga el Decreto Nº 10735, de fecha 29 de agosto de 1991”

En casos excepcionales y/o extraordinarios y previa justificación, DINAVISA podrá autorizar la actualización de los precios de los medicamentos según los precios internacionales vigentes al momento de la solicitud.

**Articulo 5:** Créase en el ámbito de DINAVISA el “Observatorio de Precios” a fin de hacer un seguimiento de evaluación precios /accesibilidad y garantizar el acceso. La comisión interinstitucional podrá intervenir como instancia asistidora y asesora del “Observatorio de Precios” a petición de la autoridad sanitaria. El funcionamiento de la comisión será reglamentado por la DINAVISA.

**Artículo 6:** Esta resolución solo tiene efectos desde su publicación. Los precios fijados anteriormente quedarán sujetos y se tratarán según la reglamentación vigente en su momento.

**Artículo 7:** Las disposiciones de esta norma no aplican para los medicamentos de alto precio. Se entenderán como medicamentos de alto precio a aquellos cuya unidad cotice en precio de venta al público en un monto equivalente o superior a un salario mínimo para actividades no especificadas.

**Artículo 8°** Comuníquese a quien corresponda y cumplido, archivar.