



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 174 /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.

Asunción, 23 de julio de 2024.-

VISTO:

El Memorando N° 147/2023, por el cual el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la reglamentación del procedimiento para la fijación de precios de medicamentos, adoptando el 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... 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, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", en su artículo 3°, De la competencia y objetivos, dispone que: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización 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 en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que detecten".

Que en su Artículo 5°, la Ley N° 6788/2021, dispone: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones... d) 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 medicamento 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. e) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) 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 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.


DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Dr. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 174 /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.

Asunción, 23 de julio de 2024.-

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 son vinculantes las disposiciones vigentes de la Ley N° 836/80 "Código Sanitario", aplicables a la materia, con excepción de las derogadas en virtud de la Ley N° 6788/2021.

Que la Ley N° 1.119/ 97 "De productos para la salud y otros" expresa en su Art. 1°.- "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios" igualmente es dicho sentido manifiesta en su Art. 38.: "1. La autoridad sanitaria nacional creará una comisión interinstitucional, conformada por representantes del sector público y privado involucrados en las actividades descritas en el Artículo 1° de la presente ley, cuyo funcionamiento reglamentará. 2. Esta comisión tendrá facultades, cuando se considere necesario, para intervenir en el control de los precios de los medicamentos, estableciendo para ello los mecanismos que considere más adecuados. Los precios serán fijados a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados. Los mismos serán uniformes en toda la República".

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 174 /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.

Asunción, 23 de julio de 2024.-

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 en la 68.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas del 28 de septiembre de 2016, en el Punto 4.6 del orden del día CD55/10 Rev. Reconoce que el acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad mundial que debe considerarse según el principio que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos. La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales y no obstante el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Que la OMS a través de la Resolución de OMS CD55.R12 sobre "El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo", insta a los Estados Miembros a que se adopten políticas o estrategias integrales nacionales, junto con marcos jurídicos y regulatorios, para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias clínicamente efectivos y costo-efectivos, que tomen en consideración las necesidades de los sistemas de salud y se trabaje con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral, incluso en relación con los costos integrales de la investigación y desarrollo y las tendencias, así como a las políticas de precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de comparar, a fin de mejorar la toma de decisiones, eviten el derroche y aumenten la asequibilidad a los medicamentos.

MSc. Q. A. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 174 /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.

Asunción, 23 de julio de 2024.-

Que según estudios y análisis de precios de medicamentos en Sudamérica, los mismos tienden a la baja cuando el sistema de fijación es sencillo y propende a la libertad de concurrencia.

Que el Departamento de Fijación de Precios expone que el proyecto fue elaborado con asesoramiento técnico de la OPS y cuenta con metodología actualizada respaldada en evidencia científica y experiencia de uso avalada en países de alta vigilancia, apoyado en la creación de un Observatorio de precio de medicamentos, con el fin de garantizar el proceso de fijación y de transparencia en los precios de medicamentos.

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 en este contexto y conforme a las normativas vinculantes corresponde establecer un nuevo sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos, en adelante denominado "PVP".

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 2726, de fecha 23 de julio de 2024.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Adoptar el sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos, en adelante denominado "PVP", con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, teniendo en consideración que los países seleccionados deberán tener igual o superior nivel regulatorio con respecto al Paraguay. En este sistema de fijación de precios por producto, el cálculo deberá considerar los impuestos aplicables vigentes en el Paraguay.

Determinar 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 174 /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.

Asunción, 23 de julio de 2024.-

de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.

Disponer que 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 el Titular del Registro Sanitario deberá sustituir por otro de equivalente o superior nivel regulatorio.

Artículo 2°. Disponer que el sistema de fijación de PVP de medicamentos se establecerá de conformidad a lo dispuesto a continuación:

PRIMER REGISTRO EN EL PAÍS DE LA MOLÉCULA, CONSIDERANDO LA CONCENTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y/O FORMA FARMACÉUTICA DE UN PRODUCTO INNOVADOR O BIOSIMILAR/GENÉRICO/ SIMILAR:

i) Para fijación de precios de un producto innovador o del primer producto similar en ausencia del innovador se procederá de la siguiente manera:

De los países de referencia, el titular del Registro Sanitario recabará la REP de la misma molécula, considerando la concentración, presentación y/o forma farmacéutica, la que será evaluada y validada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA). Para el cálculo, se excluirán a los dos países de los extremos, es decir, aquellos que cuentan con el mayor y menor PVP de la molécula, considerando la concentración, presentación y/o forma farmacéutica a referenciar. Excluidos estos dos (2) países, para la obtención del precio máximo, se tomará el promedio REP de los cinco (5) países restantes.

En los casos en que no existiere producto comparador, la DINAVisA, establecerá el procedimiento que permita fijar precios PVP.

ii) En los casos que no existiere el mínimo de países conforme se establece en el artículo 1° párrafo 2 de la presente Resolución, se tomará el promedio de REP de los países existentes sin exclusión de extremos.

iii) 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, presentación, concentración o forma farmacéutica. Los demás productos similares deberán fijar precios por debajo del precio máximo comunicado a la DINAVisA, mediante declaración jurada.

iv) Para el caso de nuevas presentaciones de productos que ya cuentan precio fijado, para el cálculo, se utilizará como referencia el valor unitario de la forma farmacéutica en la presentación ya autorizada.

v) El PVP de cualquier medicamento independientemente de haber obtenido el primer registro en el país, no podrá superar el equivalente del 80%

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 174 /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.

Asunción, 23 de julio de 2024.-

del precio del producto innovador registrado en el país, o al precio de referencia internacional, en el caso de los similares. Esta disposición aplicará también para los casos de los medicamentos que ya cuenten con precio fijado con el sistema anterior previo análisis y resolución de la DINAUSA.

vi) Una vez fijado el precio máximo de venta al público, los demás productos similares deberán fijar precio por debajo del precio máximo comunicando a la DINAUSA, mediante declaración jurada.

Artículo 3°. Disponer que los precios serán actualizados según variación de índice del costo de vida, de conformidad a lo dispuesto en el Decreto N° 20.996/98 "Por el cual se establecen procedimientos para la Fijación de Precios de Medicamentos y se Deroga el Decreto N° 10735, de fecha 29 de agosto de 1991"; y establecer que en casos excepcionales y/o extraordinarios y previa justificación, la DINAUSA podrá autorizar la actualización de los precios de los medicamentos, según los precios internacionales vigentes al momento de la solicitud.

Artículo 4°. Aprobar los ANEXOS I, II y III que forman parte de la presente Resolución, a fin de hacer efectiva su implementación.

Artículo 5°. Disponer el inicio de actividades del Observatorio de Precios, constituido por Decreto N° 1572, del 22 de abril de 2024, en el marco de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP, con base a fuentes oficiales de precios de referencia internacional, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 6°. Establecer que la presente Resolución entrará a regir desde el 01 de noviembre del año 2024.

Artículo 7°. Comunicar a quien corresponda y cumplido, archivar.



[Handwritten Signature]
MSc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO I

PLANILLA DE FIJACIÓN DE PRECIOS POR REFERENCIACIÓN EXTERNA

PLANILLA ADJUNTA A LA DECLARACIÓN JURADA PARA MEDICAMENTOS
NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:

PROVEEDOR:

NOMBRE COMERCIAL:

N° REGISTRO SANITARIO:

MEDICAMENTO: () INNOVADOR () PRIMER SIMILAR-BIOSIMILAR

1 N° REGISTRO SANITARIO	2 NOMBRE GENÉRICO	3 FORMA FARMACÉUTICA	4 PRESENTACIÓN	5 FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA	6 PRECIOS DE REFERENCIA INTERNACIONALES		7 GRADO DE COMPARACION
					Paises	Precios	
							1. Idéntico total. 2. Idéntica concentración y forma farmacéutica similar.
					Promedio REP		

FIRMA APODERADO
 (ACLARACIÓN DE FIRMA Y SELLO)

FIRMA REGENTE
 (ACLARACIÓN DE FIRMA Y SELLO)



[Handwritten Signature]
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO II

Asunción, ... de de 20

Sr.

MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero, Director Nacional

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

PRESENTE

Nos dirigimos a usted para solicitar la fijación de precios de venta al público (PVP) para el medicamento innovador o del primer similar, basándonos en fuentes oficiales de precio de referencia internacional. Declaramos bajo fe de juramento que los precios que a continuación se consignan y la planilla adjunta (Anexo I) cumplen con las disposiciones establecidas en la Resolución DINAUSA N° 174/2024.

Razón social:		
Dirección:		
Teléfono:		
Nombre del regente:		
Nombre del apoderado legal:		
Producto	Nacional	Importado
Registro Sanitario N°		
Nombre comercial		
Nombre genérico		
Presentación		
Forma farmacéutica		
Precio máximo REP		
Precio propuesto (PVP)		

Atentamente,

FIRMA APODERADO
(ACLARACIÓN DE FIRMA Y SELLO)

FIRMA REGENTE
(ACLARACIÓN DE FIRMA Y SELLO)

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

Asunción, ... de..... de 20.....

Sr.

MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero, Director Nacional

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

PRESENTE

Nos dirigimos a usted para solicitar la fijación de precios de venta al público (PVP) para el medicamento similar, basándonos en fuentes oficiales de precio de referencia internacional establecido por DINAUSA. Declaramos bajo fe de juramento que el precio que a continuación se consigna cumple con las disposiciones establecidas en la Resolución DINAUSA N° 174/2024.

Razón social:		
Dirección:		
Teléfono:		
Nombre del regente:		
Nombre del apoderado legal:		
Producto	Nacional	Importado
Registro Sanitario N°		
Nombre comercial		
Nombre genérico		
Presentación		
Forma farmacéutica		
Precio máximo REP fijado por DINAUSA		
Precio propuesto (PVP)		

Atentamente,

FIRMA APODERADO
(ACLARACIÓN DE FIRMA Y SELLO)

FIRMA REGENTE
(ACLARACIÓN DE FIRMA Y SELLO)




MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria