

PREGUNTAS FRECUENTES - RESOLUCIÓN DINAVisA N° 174/2024

1- Como solicitante, ¿sólo puedo seleccionar alguno de los 26 países de la guía para obtener los precios de referencia internacionales?

RESPUESTA: No, los solicitantes podrán consultar bases de datos distintas a las de la guía, siempre y cuando sean publicadas por agencias regulatorias oficiales de los países de referencia que fijen precios de venta al público de medicamentos. Las fuentes deberán ser verificables por los evaluadores de la DINAVisA, por lo tanto, de darse esta situación, la solicitud de fijación de precio debe ser presentada adjuntando lo necesario para realizar la verificación (enlace de acceso, codificación, etc).

2- En el caso de que la concentración del medicamento, cuyo precio necesito fijar, sea distinta a la concentración del producto de referencia ¿Cómo puedo proceder?

RESPUESTA: En ese caso se deberá fijar precio en base a la estructura de costos de fabricación/importación, con la justificación pertinente.

3-En la planilla de solicitud de fijación de precios ¿Qué se considera idéntico total?

RESPUESTA: Se considera idéntico total al medicamento, cuyo precio solicito fijar, que contiene la misma sal del principio activo, misma concentración y misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia.

4- ¿Qué documentos necesito adjuntar para el trámite de fijación de precios?

RESPUESTA: Se debe adjuntar planilla de fijación de precios (ANEXO I de la resolución 174/2024) acompañada de la solicitud de fijación de precios, ya sea del innovador/primer similar (ANEXO II) o un medicamento similar (ANEXO III).

Además, se debe adjuntar toda la documentación que respalde el cálculo presentado en el ANEXO I. Por ejemplo: Cotización del dólar, según base de datos del BCP (aclarando el día del cálculo), los enlaces de los cuales se hayan sacado el precio de referencia (en el caso que no se encuentren especificados en la guía), otros cálculos auxiliares que respalden el precio solicitado.

5- ¿Cuáles serán los días habilitados para la presentación de las solicitudes?

RESPUESTA: Los días habilitados serán lunes y martes de 7:00hs a 15:00hs.

6- ¿Cómo se comparan los precios de referencia para los medicamentos con diferentes presentaciones?

RESPUESTA: Debido a las diferencias en las presentaciones, los precios deben ser calculados por unidad de medicamento para que sean comparables. Por ejemplo: precio por comprimido, precio por mL (en caso de soluciones), precio por gramo (en caso de semisólidos), etc.

7-Una vez que la Resolución 174/2024 entre en vigencia, ¿Cuáles serán los productos que deban modificar sus precios?

RESPUESTA: Con base en lo recomendado por el Observatorio de Precios, la DINAVISA comunicará, mediante resoluciones, los medicamentos que deben ajustar sus precios. Este ajuste se realizará presentando la declaración jurada (ANEXO II o III de la Resolución 174/2024, según corresponda).

Si el innovador se encuentra registrado en Paraguay y el medicamento afectado supera el 80% de su precio, el titular del registro sanitario del producto deberá reducir el precio de venta al público por debajo del límite mencionado.

Si el innovador no se encuentra registrado en Paraguay, se deberá realizar la referenciación externa de precios, considerando el precio del innovador en otros países. Si el medicamento afectado supera el 80% del precio máximo fijado por referenciación externa, el titular del registro sanitario deberá reducir el precio de venta al público por debajo del límite mencionado.

Aquellos medicamentos que ya se encuentren con un precio inferior al fijado por referenciación externa de precios no estarán obligados a modificar sus precios.

8- Si un similar ya cuenta con un precio fijado cercano al límite del 80% del innovador y se solicita actualizar precio por IPC, superando al límite mencionado ¿podré solicitar actualización del precio?

RESPUESTA: Si, se podrá solicitar. Este Índice de Precios al Consumidor (IPC) es un indicador de inflación que puede justificar la actualización de precios sin superar el límite de 80%

9- ¿Debo realizar el ejercicio de referenciación externa cada vez que solicito fijar precios?

RESPUESTA: No es necesario en todos los casos. El ejercicio de referenciación externa (ANEXO I) se realiza solo cuando el precio de referencia no se encuentra establecido por DINAVISA. Este caso se presenta cuando el innovador solicita la fijación de precio o cuando un medicamento similar, que no se encuentra registrado en el país, lo solicita (primer similar).

Los demás productos similares sólo tienen la obligación de informar un precio inferior al 80% del fijado por el caso anterior mediante declaración jurada (ANEXO III).

10- ¿Cuáles serán los aranceles para la fijación de precios?

RESPUESTA: Los aranceles actuales serán los siguientes:

- a) Para la fijación y actualización de precios por cada medicamento nacional e importado según arancel código 480-128
- b) Modificación en el acta de precio, cancelación de acta de precio según arancel código 480-257
- c) Solicitud de prórroga de precio de medicamento importado según arancel código 480-121 y nacional según arancel código 480-122

11- ¿Qué hago cuando no existe producto comparador de referencia?

RESPUESTA: En este caso se solicita la fijación de precios en base a la estructura de costos de fabricación/importación. Por ejemplo: tintura de yodo, agua purificada, combinaciones únicas, entre otros.

12- El primer precio fijado, ya sea de un producto innovador o primer similar, ¿Se quedará con el 100% del precio de referencia internacional?

RESPUESTA: El precio máximo de venta al público (PVP) para estos casos será el 100% del precio de referencia externa fijado por DINAVISA

13-Si el innovador ingresa al mercado nacional y ya existe un precio previamente fijado por un primer similar ¿Este debe bajar el precio?

RESPUESTA: El precio máximo de venta al público (PVP) se actualizará en base a referencias internacionales (REP), quedando el innovador habilitado para fijar un precio igual al 100% de dicha referencia. En este caso, el primer similar deberá ajustar su precio de manera que no supere el 80% del precio máximo fijado por el innovador.

14- ¿Cuál es el procedimiento para la fijación de precios de un nuevo producto cuya molécula ya existe en el país?

RESPUESTA: Para la fijación de precios de un nuevo producto cuya molécula ya existe en el país, se deberá realizar el proceso de fijación del precio máximo de venta al público mediante referenciación externa de precios (REP). La DINAVISA emitirá una resolución con el precio de referencia externa (REP), y aquellos productos cuyo precio de venta al público superen el 80% del precio de referencia externa deberán reducirlo a un valor igual o inferior al 80% del precio máximo fijado.

15- ¿Qué pasará con los productos cuyos precios ya se encuentren fijados?

RESPUESTA: Los similares afectados mantendrán los precios previamente fijados, siempre y cuando no superen el 80% del precio del innovador (o REP), o hasta que deseen solicitar una actualización. Los innovadores con precio fijado se mantienen a menos que se solicite una actualización.

Aquellos medicamentos que no sean afectados por las notificaciones y resoluciones emitidas por la DINAVISA no estarán obligados a modificar su precio, a menos que así lo soliciten.

16- ¿Cuándo y cómo se puede realizar la actualización de precios?

RESPUESTA: Una vez que la resolución 174/2024 esté vigente, la actualización de precios podrá realizarse en cualquier momento que la empresa lo desee, siempre y cuando el precio definido no supere el 80% del precio máximo de venta al público fijado por REP y cumpla con la resolución.

En caso de que no haya un precio de referencia, la empresa que solicite la actualización de precio deberá realizar el procedimiento de referenciación externa (REP) para fijar el precio máximo de venta al público (PVP) del producto en cuestión.

17- ¿Qué ocurrirá si ya se ha fijado precio empleando el nuevo sistema y ocurre una variación imprevista del precio internacional ya sea de materia prima o producto terminado?

RESPUESTA: En casos excepcionales se podrá solicitar la actualización del precio de referencia externa (REP) siempre que se justifique de manera veraz con información respaldatoria

18- ¿Qué pasa si ya existe precio fijado y se necesita fijar precio para otra presentación del mismo medicamento?

RESPUESTA: Si el medicamento ya cuenta con precio unitario fijado, no se requerirá una nueva fijación. Se deberá utilizar el precio unitario ya informado y, en base a las unidades que contenga la nueva presentación, se multiplica por el precio unitario para obtener el precio total.

19- ¿Cómo y cuándo funcionará el observatorio de precios?

RESPUESTA: Se reúne de manera periódica y ejerce vigilancia sobre los precios fijados a medicamentos en el sistema de salud. Interviene informando y asesorando a la DINAVISA sobre mejoras y optimizaciones en el sistema de precios y propone metodologías para mejorar la aplicación del sistema

20- ¿Con qué criterios se eligen los productos para tomarlos como referencia?

RESPUESTA: Deben ser comparables, ya sea idéntico total (misma forma farmacéutica, concentración y sal) o similar (misma concentración, diferente sal o forma farmacéutica similar). Es imprescindible que sea el producto innovador, de lo contrario no se considerará la referencia.

21- Para el ejercicio de comparación, ¿podría escoger el precio de medicamentos genéricos como referencia?

RESPUESTA: No, sólo se tendrá en cuenta el precio de los medicamentos innovadores. En caso de que el precio de ningún innovador sea accesible al momento de la búsqueda, el precio se fijara por estructura de costos de fabricación/importación. Esta situación será verificada y validada por la DINAVISA.

22- ¿Cuál planilla del BCP debo consultar para convertir el precio de referencia?

RESPUESTA: Debe consultarse la cotización del día en el que se realizó el cálculo, obtenida de la planilla de cotizaciones del dólar americano.

23- Para fijar precio de un medicamento cuyo similar ya se encuentre registrado en el país ¿Debo considerar el precio del primer similar como referencia?

RESPUESTA: No, siempre el precio de referencia será el del medicamento innovador o el REP en el caso de que el innovador no esté registrado en Paraguay.

24-Si soy Titular de un producto que fue primer similar en algún momento ¿Puedo solicitar el 100% del REP?

No, sólo se considera primer similar a un medicamento que no se encuentre disponible en el mercado nacional posterior a la entrada en vigencia de la Resolución 174/2024.

25-¿Cómo y con qué frecuencia se emitirá la resolución en la cual se determinen las moléculas con precios ya fijados en el mercado para su correspondiente actualización versus el innovador?

RESPUESTA: El observatorio de precios conformado por el Decreto N° 1572/2024 tiene como función "Realizar estudios sobre el análisis de relación precio fijado y accesibilidad de medicamentos". El observatorio se reunirá de manera trimestral sugiriendo la actualización de los precios de medicamentos que se consideren necesarios.

Posteriormente, la DINAVISA comunicará mediante resoluciones aquellos medicamentos afectados.

26- ¿Cuántas solicitudes por semana se podrá ingresar por empresa?

REPUESTA: Dependerá de las necesidades sanitarias del país

27- En el ANEXO I, ¿Se presentará la fórmula cuali-cuantitativa o se declarará solo el nombre y la concentración de los activos?

RESPUESTA: Se debe presentar la fórmula cuali-cuantitativa.

28- ¿Se publicará el listado de innovadores registrados en Paraguay?

RESPUESTA: No, esa información ya se encuentra disponible en la sección de precios de medicamentos de la página web de DINAVISA o en el buscador de precios de medicamentos de CAFAPAR.

29- ¿Se aceptará la firma digital del director técnico y del apoderado legal?

RESPUESTA: Sólo se aceptarán firmas válidas para el territorio nacional.

30- ¿Sólo será necesaria la firma del director técnico y apoderado en la solicitud y anexo o en todos los documentos presentados?

RESPUESTA: Se requerirá que dichas firmas se estampen en la solicitud y anexos.

31- Cuando se firma en carácter de regente y apoderado al mismo tiempo, ¿es necesario firmar dos veces?

RESPUESTA: En el caso de que el Regente y el Apoderado legal sean la misma persona, aclarando dicha situación en las secciones de nombre del regente y nombre del apoderado legal del formulario, no será necesaria una segunda firma.

32- Una vez que la empresa haya sido notificada requiriéndose la actualización de precios conforme al REP ¿Con cuánto tiempo se dispondrá para la actualización y agotamiento de stock?

RESPUESTA: El plazo para la actualización y agotamiento de stock dependerá de la disponibilidad del producto en el mercado. Será obligación de la empresa notificar su situación a la DINAVISA de manera a que, una vez regularizada la situación, la autoridad sanitaria pueda verificar la actualización efectiva de los precios involucrados.