

1. Requisitos para la solicitud de fijación de precios de venta al público de medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos

- Poseer registro sanitario vigente
- Pago de arancel de fijación de precio

OBS: Una vez obtenido el Registro sanitario el titular tendrá hasta un año desde la emisión del registro sanitario para la solicitar la fijación de precio, prorrogable por un plazo adicional de seis meses por razones justificadas.

2. Clasificación de las resoluciones/metodologías utilizadas para la fijación de precios de venta al público de medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos

a)- Resolución DINAISA N°174/2024. Referenciación externa de Precios (REP): Metodología basada en fuentes oficiales de precios de referencia internacional de países con igual o superior nivel regulatorio al Paraguay, teniendo en consideración que el medicamento a fijar precio posea un producto innovador de referencia con la misma concentración y forma farmacéutica similar que este comercializándose en esos países.

b)- Decreto N° 20996/98. Estructura de costos: Metodología basada en los cálculos de los gastos de producción, acondicionamiento, distribución y logística del medicamento a fijar precio respaldado por documentos legales que demuestren la veracidad de cada uno de los cálculos presentados.

3. Tabla I. Criterios de selección de la metodología a utilizar para la solicitud de fijación de precios de venta al público a medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos

Criterios	Metodología a utilizar para la fijación de precios
1. El medicamento a fijar precio posee producto innovador comparable con la misma concentración y forma farmacéutica similar	Referenciación externa de precios (REP)
2. El producto innovador se encuentra comercializado en países con igual o superior nivel regulatorio de Paraguay.	
3. El producto innovador se encuentra comercializado en países con una tasa de inflación anual menor al 10%	
4. El medicamento a fijar precio no posee producto innovador comparable con la misma concentración y forma farmacéutica similar	Estructura de costos
5. Asociaciones de principios activos únicos en el país. Ej: antigripales	
6. El producto innovador se encuentra discontinuado a nivel mundial	
7. El producto innovador se encuentra comercializado en países de igual o superior nivel regulatorio a Paraguay, pero con una tasa de inflación anual superior al 10%. Ej: Argentina	

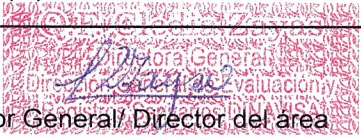
OBS: En los casos excepcionales donde la solicitud no cumpla con ninguno de los criterios para las dos metodologías, la DINAISA establecerá la metodología para la fijación del precio.

3. Tabla II. Requisitos documentales para la la solicitud de fijación de precios de venta al público a medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos

Documentos requeridos	Metodología
1. Anexo I, Anexo II (en caso de medicamentos innovadores o primer similar) o anexo III 2. Hoja de cálculo con identificación del nombre del medicamento innovador 3. Planilla de cotización de monedas del día utilizado para el cálculo extraída del BCP 4. Copia del Registro sanitario	Referenciación externa de precios (REP)
Medicamentos importados: 1. Anexo I y planilla I 2. Despacho de importación del producto terminado Obs: El despacho de producto terminado tiene un periodo de validez de 1 año 3. VUI 4. Lista de precios FOB emitido por el fabricante apostillado, declaración jurada y certificación de firmas Obs: La lista de precio FOB tiene vigencia de un año desde su emisión 5. Informe de precios de medicamentos similares en plaza de por lo menos 3 productos 6. Copia del acta de precio de la presentación ya fijada (en caso de fijación de precio de una nueva presentación) 7. Copia del Registro sanitario autenticado por escribanía 8. Copia de las atestaciones del Registro sanitario si hubo cambio de origen u origen alternativo, cambio de razón social, ampliación de presentación u otro cambio que sufra el registro sanitario 9. Copia del certificado de Buenas prácticas de Fabricación del elaborador apostillado 10. Copia del certificado de Buenas prácticas de almacenamiento y distribución del almacenador del producto autenticado por escribanía 11. Copia del RUE autenticado por escribanía Todas las hojas deberán contar con las firmas y sellos del apoderado legal, regente (y en caso de copias también la firma y sello del escribano público) Medicamentos nacionales: 1. Anexo II y planilla II 2. Despacho de importación materias primas, materiales de empaque según corresponda Obs: El despacho de materias primas y materiales de empaque tiene un periodo de validez de 3 años VUI 3. Facturas de compras de materias primas, materiales de empaque 4. Informe de precios de medicamentos similares en plaza de por lo menos 3 productos 5. Copia del acta de precio de la presentación ya fijada (en caso de fijación de precio de una nueva presentación) 6. Formula cuali-cuantitativa 7. Copia del Registro sanitario autenticado por escribanía 8. Copia de las atestaciones del Registro sanitario si hubo cambio de origen u origen alternativo, cambio de razón social, ampliación de presentación u otro cambio que sufra el registro sanitario 9. Copia del certificado de Buenas practicas de Fabricación del elaborador autenticado por escribanía	Estructura de costos

10. Copia del certificado de Buenas practicas de almacenamiento y distribución autenticado por escribanía (en caso de tercerizaciones)
11. Copia del RUE autenticado por escribanía

Todas las hojas deberán contar con las firmas y sellos del apoderado legal, regente (y en caso de copias también la firma y sello del escribano público)

Elaborado por:	 Karina Villamayor Química Farmacéutica Reg. Prof. N° 7045 Equipo Técnico del área	Fecha:	23/07/2026
Revisado por:	 Q.F. Nydia Espínola Rolón Jefa Interina Dpto. de Fijación de Precios EQUIPO TÉCNICO DEL ÁREA DINAVISA	Fecha:	24/07/2026
Aprobado por:	 Director General/ Director del área	Fecha:	28/07/2026