

## DECRETO N° 20.996/98

### **POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO N° 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.**

Asunción, 12 de mayo de 1998

**VISTOS:** Los artículos 263 y 266 de la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, que establecen, respectivamente, que el Ministerio determinará periódicamente, los medicamentos que puede ser comercializados y fijará los precios y, que el control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustará a las normas que dicte el Ministerio; y,

La Ley N° 115/90, que modifica los artículos 270 y 272 de dicho Código Sanitario;

**CONSIDERANDO:** Que se deben establecer pautas puntuales en cuanto al procedimiento a seguir para la fijación de precios de medicamentos, debidamente registrados, para su comercialización;

Que es necesario actualizar los requisitos, de acuerdo a lo que la experiencia aconseja, con miras a asegurar la provisión de los medicamentos a un precio justo y razonable.

#### **POR TANTO**

De conformidad a la Ley N° 1119/97, "De Productos para la Salud y Otros",

### **EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

#### **DECRETA:**

**Artículo 1°.-** Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la Fijación de Precios de Medicamentos.

**Artículo 2°.-** Encomiéndase a la Sección Costos, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, las funciones de estudiar y verificar los expedientes presentados para la fijación y/o actualización de precios de medicamentos.

**Artículo 3°.-** Establecese las siguientes normas en relación a los precios de los medicamentos:

a) Fijación de Precios: Para los productos nuevos, los que tengan nueva presentación, o aquellos que sufran variación en origen o en sus componentes, del tipo de cambio de moneda o de impuesto; la solicitud de precios deberá ser realizada en las planillas correspondientes y acompañada de las copias de los documentos justificativos.

b) Actualización de precios: Los precios de los medicamentos podrá ser actualizados en caso de una variación superior al 5%, en el índice del costo de vida y/o cotización de la divisa, mediando una comunicación bajo declaración jurada, sin que por ello deba

realizarse una nueva presentación de planillas basada en una variación de índices (tasa de variación monetaria y tasa de inflación del Banco Central del Paraguay), entre la última aprobación de precios y la solicitada, de acuerdo con el siguiente cálculo:

$$PS = PA \times (VM + VI)$$

2

PS = Precio Solicitado

PA = Precio Actual

VM = Variación Monetaria

VI = Variación por Inflación

**Artículo 4°.-** Dispónese que las firmas importadoras de Medicamentos y los Laboratorios Nacionales, en sus pedidos de fijación o actualización de precios de venta al público, presentarán las planillas de los anexos: I, II o III, según sea el caso.

Los datos consignados en estas planillas deberán otorgarse bajo declaración jurada.

**Artículo 5°.-** Determinase el siguiente procedimiento para la presentación de la solicitud de fijación o actualización de precios de medicamentos.

- a) Las solicitudes serán presentadas en al Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los días lunes y martes de cada semana; consideradas en estricto ordena de llegada, asignándoseles el numeral consecutivo de Mesa de Entrada, según fecha y hora de presentación; y autorizadas los días viernes de la citada semana, por dicha Dirección, conforme al orden en que fueros recepcionadas.
- b) Para la solicitud de variación de precios de un mismo producto autorizado anteriormente, se requerirá el término de treinta (30) días como mínimo, a partir de la fecha de la Última presentación para los importadores, y de sesenta (60) días para los nacionales.
- c) Las carpetas cuyas documentaciones estén incompletas serán devueltas al solicitante, con al comunicación correspondiente, con la consecuencia de la pérdida del orden de llegada y del arancel abonado.
- d) Las copias de los documentos que avalan la solicitud de fijación de precios, deberán ser presentadas con la firma del Regente y de la persona autorizada del establecimiento, como así también del sello del mismo, o acompañadas de los originales.
- e) Las autorizaciones serán emitidas, en conjunto, por al Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y entregadas simultáneamente a las Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, de Importadores de Productos Farmacéuticos, Tocador y Afines, así también con a la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR). que tendrán a su cargo la confección y distribución del boletín semanal correspondiente.

f) Los importadores deberán presentar la lista de precios expedida por el laboratorio representado, bajo declaración jurada, y debidamente legalizado ante el Consulado Paraguayo o ante las Autoridades Sanitarias del País de origen. Las cotizaciones establecidas en la lista de precios deberán ajustarse estrictamente a las disposiciones del artículo 270 del Código Sanitario y su modificación Ley 115/91.

g) Las listas de precios expedidas en el país de origen deberán ser confeccionadas con membrete de la representada, con las firmas de las personas autorizadas, e indicación del lugar y fecha de expedición tendrá validez de hasta (1) un año, a partir de la fecha de su expedición.

h) Cada carpeta de solicitud no deberá contar con más de (1) un producto, con su correspondiente declaración jurada.

i) Los medicamentos nuevos y/o reformulados cuyas solicitudes de fijación de precios se presenten por primera vez deberán ir acompañados de un informe de Precios de Medicamentos Similares en plaza.

**Artículo 6°.-** Dispónese que en el caso de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, compruebe por denuncia, o de oficio la falsedad en las documentaciones presentadas en los expedientes de solicitud de fijación de precios, se aplicarán al responsable las sanciones previstas en el Código Sanitario, de acuerdo a la gravedad del hecho: multa, cierre temporal o definitivo, previo sumario Administrativo.

**Artículo 7°.-** Establecese que los precios máximos de venta al público de los medicamentos, fijados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, serán válidos en todo el país, y su sobrefacturación por parte de los establecimientos autorizados será sancionado conforme al Código Sanitario, previo sumario Administrativo.

**Artículo 8°.-** Apruébase las Planillas Anexo I y II, para la fijación de precios, y III para la actualización de los mismos.

**Artículo 9°.-** Deróganse el [Decreto N° 10735, de fecha 29 de agosto de 1991](#), y cualquier otra disposición contraria a lo que establece el presente Decreto.

**Artículo 10°.-** Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

**Fdo.: JUAN CARLOS WASMOSY**

**Andrés Vidovich Morales**

**Ministro de S. P. y B. Social.**