ANEXO 2. INSTRUCTIVO PARA LA FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

De conformidad con la Ley No. 2000-12 de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en R.O. No. 59 de 17 de abril del 2000, del Decreto Ejecutivo No. 392 publicado en R.O. No. 84 de 24 de mayo del 2000, que reglamenta la Ley No. 2000-12, y de la resolución del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano tomada el 6 de julio del 2000, se expide un nuevo instructivo para la determinación de los precios de los medicamentos de uso humano.

1.- Las solicitudes de precios firmadas por el representante legal y el reporte de costos realizado por las empresas de auditoria debidamente autorizadas por la Superintendencia de Compañías, más los correspondientes disquetes, se deberán presentar por triplicado, y cada carpeta deberá ser foliada; las carpetas se presentaran en la Secretaria General del Ministerio de Salud, instancia que procederá a numera y fechar el ingreso de las mismas, previo el pago de la tasa correspondiente en la Tesorería del Ministerio de Salud, conforme lo dispone el Acuerdo Ministerial No. 654 R.O. 438 del 23-10-01.

2.- La Secretaria General enviará las carpetas al Secretario Técnico, y este a los técnicos de las tres instituciones con voz y voto del consejo para su evaluación y elaboración de los informes correspondientes.

3.- Los técnicos se reunirán con 48 horas de anticipación a la reunión del Consejo Nacional de Fijación de Precios, a fin de analizar los criterios técnicos aplicados en los informes, entregados al Secretario Técnico, quien elaborará el informe consolidado para el conocimiento y resolución del Consejo.

4.- Se solicitará fijación de precios solamente en el caso de productos nuevos de acuerdo a la definición que consta en el glosario del artículo 1 del Reglamento 392, es decir en aquellos casos en que el producto requiere nuevo registro sanitario, con excepción del caso de cambio de origen o fabricante.

5.- La fijación y revisión de precios, será sobre la base de costos y gastos de importación o fabricación reales.

6.- Las empresas deben presentar en orden secuencial, los documentos que señalan los artículos 10 y 11 del Decreto Ejecutivo No. 392.

Cuando la empresa presente copias de la documentación otorgada por autoridad pública, ésta deberá estar debidamente notariada.

7.- Los Registros sanitarios deben estar vigentes y a nombre de la empresa que solicita la fijación o revisión de Precios, a la fecha de la presentación de la solicitud al Consejo Nacional de Precios. Cuando el solicitante del registro sanitario sea una persona natural o jurídica diferente a la que va a comercializar el producto, el titular del registro deberá notificar de éste particular al Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez, de conformidad con el artículo 23 literal k) del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4142. Copia de ésta comunicación se adjuntara a la solicitud de precios.

8.- El permiso de funcionamiento, se presentará una vez al año, debidamente certificado por la Dirección Provincial de Salud, hasta el 31 de marzo de cada año. En caso de que la autoridad competente, y por motivos de fuerza mayor, no pueda extender el certificado correspondiente, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano podrá aceptar el permiso de funcionamiento del año anterior, previo el pago de la tasa requerida para el permiso de funcionamiento del período vigente.

9.- En el caso de empresas que fabrican productos localmente, las cantidades de materias primas a considerarse en el estudio de costos, serán las que consten en el registro sanitario. Si la materia prima activa requiera un ajuste por actividad, la empresa deberá presentar el certificado del Instituto Nacional de Higiene que certifique lo que señala la empresa.

10.- Las empresas que tengan además de la línea farmacéutica otras líneas de producción o cuyo destino sea la exportación, u otras líneas de comercialización, deberán presentar junto con los estados de resultados otro en el cual la línea farmacéutica esté separada de las demás. Ambos informes deberán ser auditados por la misma empresa auditora.

Las empresas que no lleven contabilidad por líneas de comercialización, la distribución de los gastos se aceptarán en forma proporcional al valor de de las ventas.

Los estados de resultados de la línea farmacéutica deberán incluir todos los ingresos y egresos correspondientes a todos los productos propios de la empresa.

Cuando existan deferencias entre los estados financieros auditados presentados por la empresa y los reportados al SRI, se deberán conciliar esas diferencias detalladamente, los balances a considerarse serán los auditados.

11.- Cuando se trate de empresas nuevas que por primera vez realicen actividad económica en el ramo de la industria Farmacéutica podrá estimar sus volúmenes de producción y ventas, así como los estados de resultados, por un año (enero a diciembre), también deben incluir los costos reales del período transcurrido, y proyectado de ingresos y gastos; los mismos deben ser presentados con el detalle de los supuestos que sirvieron de base para su elaboración.

12.- Para el caso de las empresas que soliciten precio de venta al distribuidor, cubriendo el margen de comercialización del 10% para el distribuidor, la correspondiente empresa de auditoria, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación, el monto total entregado al distribuidor, que no puede ser inferior al 10%.

Para las empresas que no soliciten precio de venta al distribuidor se aceptará dentro del gasto de operación por concepto de bonificaciones y promociones un máximo del 10% en relación al ingreso por ventas netas. Si la empresa ha bonificado más de ese porcentaje, no será considerado ese valor, porque sobrepasa el margen máximo de comercialización del distribuidor.

13.- Para propósitos de fijación y revisión de precios de medicamentos de huso humano, el porcentaje de gastos de operación, se determinará en base a los balances de las empresas, las cuales deberán tomar en cuenta las siguientes disposiciones para su cálculo:

a) Las devoluciones y descuentos serán neteados en los Ingresos por ventas y no se considerarán como gastos operacionales.

b) Así mismo no se considerarán como gastos las pérdidas en cambio, ni las amortizaciones por pérdida en cambio, o cualquier otro gasto que se aparten de la actividad normal de la empresa.

c) Se netearán los otros gastos operacionales con otros ingresos operacionales.

El auditor deberá certificar que su informe contempla estas disposiciones.

14.- El calculo para la fijación o revisión de precios se realizará según los siguientes criterios:

a) Para el caso de los productos sin margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de utilidad del importador o fabricante, y a este el 25% de margen de comercialización para productos genéricos y del 20% para productos de marca, para establecimiento de expendio al público.

b) Para el caso de los productos con margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de utilidad del importador o fabricante, y a este el 10% de margen de comercialización del distribuidor, al cual se le añadirá el 25% de margen de comercialización para productos genéricos y del 20% para productos de marca, para establecimiento de expendio al público.

c) El costo comercial se calculará sobre costos y gastos de importación o fabricación reales, más el porcentaje de gastos operacionales sobre el costo de ventas correspondiente al último ejercicio fiscal, debidamente auditados.

15.- El estudio deberá contener a más de los estados financieros, los anexos correspondientes. Los estados financieros deben presentar los comparativos del último año anterior al cual se presenta la solicitud y el vigente.

16.- Los Anexos al informe realizados por las empresas de auditoria, deben estar suscritos por el representante legal y el contador de la empresa.

17.- En el caso de productos de presentaciones múltiples, con la misma forma farmacéutica, con igual concentración y con más de una presentación, su precio se establecerá en función de la presentación de menor valor unitario.

18.- La fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso humano, se realizará en base a lotes comerciales (en función a ventas, un mes de stock mínimo), los mismos que no podrán ser menores a 1000 unidades a excepción de productos de uso restringido desde el punto de vista médico, entendiéndose como tales, aquellos productos que por su naturaleza o su aplicación terapéutica son de consumo reducido, lo cual debe ser debidamente documentado por el laboratorio que solicite los precios mediante informe suscrito por el Director Médico o el Químico Farmacéutico responsable, e incorporado en el texto del informe de costos por parte de la empresa de auditaría.

Se presentará un cuadro de los volúmenes de ventas realizadas el año inmediatamente anterior, previo a la revisión de precios; para productos nuevos el proyectado de un año. Se aceptarán importaciones en menos cantidad, cuando sean importados a través de un embarque en forma consolidada, y así lo certifique el auditor.

19.- Los Anexos se presentarán en los formatos estándares establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano:

ANEXO No. 1.- Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales con Distribución.

ANEXO No. 2.- Determinación de Precios de Productos Importados y Nacionales sin Distribución.

ANEXO No. 3.- Resumen de costos de Producción y Comercial de Medicamentos de Fabricación Nacional.

ANEXO No. 4.- Hoja de costos de productos de fabricación nacional por producto y presentación.

ANEXO No. 5.- Cuadros de Costos de Conversión por forma Farmacéutica y Centro de Costos Correspondientes al Período durante el cual se fabricó el producto (costos reales).

ANEXO No. 6.- Resumen de costos de importación de principios activos y excipientes, y materiales de envase.

ANEXO No. 7.- Cuadro resumen de compras locales, de materias primas y materiales de envase.

ANEXO No. 8.- Resumen de costos de importación y comercial de medicamentos importados.

ANEXO No. 9.- Resumen de costos de importación de medicamentos.

20.- En el caso de revisiones, todo incremento de precios, superior al índice de inflación nacional del periodo transcurrido, las empresas a través del Auditor deberán presentar los justificativos correspondientes.

21.- Para efecto de las verificaciones en sitio contempladas en el artículo 9 literal c) del reglamento 392, estas se realizarán exclusivamente por los técnicos delegados de las tres instituciones con voz y voto.

Cuando la verificación en sitio los Técnicos encuentren incumplimientos de las disposiciones legales vigentes, obtendrán copias de la información que documente tales incumplimientos, para conocimiento y toma de decisiones por parte del Consejo Nacional de precios de medicamentos.