

Solicitud de autorización de precio de medicamentos.

Requisitos para solicitud de autorización de precio de medicamentos para productos nuevos o presentaciones nuevas:

- a. La factura con declaración notariada y/ o consular,.
- b. Póliza de importación,.
- c. Licencia Sanitaria de Funcionamiento,.
- d. Certificado de Registro Sanitario vigentes, emitidos por la dependencia autorizada del Ministerio de Salud.

Por su parte la DIPRODEC en respuesta a la solicitud tendrá:

- a) Un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para dar respuesta a lo solicitado si se hubiere presentado toda la documentación.
- b) En caso contrario se mandará a completar la información.
- c) En los casos que únicamente sea posible presentar una proforma y el certificado de registro, la DIPRODEC otorgará el plazo de 60 días hábiles para presentar el resto de la documentación.

Con respecto a los laboratorios farmacéuticos nacionales autorizados por el MINSA que soliciten autorización de precio de medicamentos para productos nuevos o presentaciones nuevas únicamente presentarán:

- A) La carta de solicitud de autorización de precios.
- B) Licencia Sanitaria de Funcionamiento
- C) Certificado de Registro Sanitario Otorgados por el MINSA vigentes.

Solicitud de incremento de precio.

Para la solicitud de autorización de incremento de precio, se deberán presentar los documentos siguientes:

- a) Factura de importación;
- b) Carta del laboratorio fabricante extranjero o del titular del producto;
- c) Carta que manifieste si por medio de los productos en solicitud el proveedor participa o no en licitaciones ante el INSS o MINSA
- d) Licencia sanitaria de funcionamiento;
- e) Certificado de registro sanitario vigentes.
- f) Póliza de importación

Nota: Se debe presentar por escrito la solicitud de autorización para incremento de precio, ante la DIPRODEC para que la autorice el Ministro del MIFIC.

De la regulación de los precios de medicamentos.

La regulación de precios de los medicamentos de consumo humano por parte del MIFIC, operará mediante:

- a) Un precio máximo de venta por producto, el que deberá observar los integrantes de la cadena de comercialización.
- b) Para determinar el precio máximo, se utilizará como parámetro un precio base de referencia definido por el MIFIC, más un margen global y razonable para cada uno de los integrantes de la cadena de comercialización,
- c) Se deberá tomar en cuenta las características comerciales del producto, así como el mercado nacional y centroamericano.
- d) Los márgenes serán establecidos por medio de un Acuerdo Ministerial.

- e) Estableciéndose un precio máximo de venta a nivel mayorista y a nivel detallista.
- f) Dichos precios máximos permitirán e inducirán a la competencia de precios en beneficio de los consumidores.

De la solicitud de información e inspección y verificación.

Los diferentes integrantes de la cadena de comercialización de medicamentos para uso humano están obligados:

- a) Suministrar cualquier información requerida por el MIFIC a través de la DIPRODEC.
- b) Permitir a solicitud de éste, la inspección y verificación que fuere pertinente.
- c) La DIPRODEC podrá coordinar con la Dirección General de Servicios Aduaneros las acciones necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y en el presente capítulo V.

Modificación de precio autorizado.

El MIFIC, a través de la DIPRODEC, de oficio, dará :

Seguimiento a los precios de referencia establecidos. Cuando determine que por alguna circunstancia han variado algunos de los elementos considerados en su formación de conformidad con el artículo 16 del presente Reglamento, deberá modificarlos y ordenar los ajustes a todos los integrantes de la cadena de comercialización de medicamentos.

De la base de datos de precios máximos de los medicamentos de consumo humano.

La DIPRODEC, llevará una base de datos de precios máximos de los medicamentos de consumo humano autorizados por el MIFIC,

A través de la DIPRODEC, dicha base de datos servirá como referencia en caso de incumplimiento por parte de los laboratorios farmacéuticos nacionales y las importadoras y distribuidoras.

De las verificaciones de precios de Medicamentos.

El MIFIC a través de la DIPRODEC:

- a. Verificará constantemente el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento referente al control de precios de medicamentos.
- b. En caso de encontrarse alguna diferencia con respecto al precio autorizado, el MIFIC a través de la DIPRODEC solicitará a los laboratorios farmacéuticos nacionales, las importadoras y distribuidoras mediante requerimiento, la corrección de los precios en toda la cadena de comercialización, sin perjuicio de las sanciones correspondientes.

Etiqueta de precio de los medicamentos.

Los laboratorios farmacéuticos nacionales, importadores y distribuidores de medicamentos que vendan medicamentos para uso humano al mayoreo, están obligados:

- a. A marcar cada artículo o producto con el precio máximo de venta al público,.
- b. Además de un distintivo que permita claramente su identificación

Sobre el etiquetado, registro sanitario y fecha de vencimiento de medicamentos y productos para consumo humano.

Cuando se encuentren a la venta medicamentos y productos para consumo humano, que no cumplan con lo establecido en la Ley 842, el presente Reglamento, las disposiciones de la materia, las normas técnicas obligatorias y Reglamentos Técnicos Centroamericanos como:

Medicamento con carencia de registro sanitario
Medicamentos que se encuentren vencidos,

La **DIPRODEC** procederá a la retención, retiro y en su caso a la destrucción de dichos bienes, cuyo costo asumirá el proveedor correspondiente.

Si la retención o el retiro se deben a un error u omisión subsanables, la **DIPRODEC** ordenará a la persona proveedora que:

- ◆ En un plazo de quince (15) días hábiles corrija el error o llene la omisión.
- ◆ En caso de incumplimiento, la **DIPRODEC** mediante procedimiento administrativo establecido, decomisará los medicamentos o productos, Los donará a establecimientos de salud públicos o comunitarios, previa comprobación de la calidad e inocuidad de los mismo.

**Costado Este-Hotel Intercontinental
Metrocentro, Managua**

Teléfono: 8395-3300

Extensiones: 1333 / 1320

MINISTERIO DE FOMENTO INDUSTRIA Y COMERCIO

DIPRODEC Dirección General de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarías

DEPARTAMENTO DE REGULACION
DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
DE CONSUMO HUMANO.

