**SOLICITUD DE ASIGNACIÓN, REVISIÓN O RECONSIDERACIÓN DE**

**PRECIO DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO (PVMP)**

El presente formulario se utiliza para efectuar solicitudes de asignación de **precios de venta máximo al público (PVMP)** o para solicitud de revisión o reconsideración de los mismos. El precio de los medicamentos de venta con receta está regulado de acuerdo al artículo 58 de la Ley de Medicamentos y el Reglamento para la Determinación de PVMP y su Verificación.

**PARTE I. DETERMINE ELEGIBILIDAD DE PRODUCTOS PARA SOLICITUD DE ASIGNACIÓN, REVISIÓN O RECONSIDERACIÓN DE PVMP**

**(Favor leer detenidamente)**

**La asignación de PVMP es obligatoria para todos los medicamentos de venta con receta médica** que se comercializan directamente al consumidor. Es posible excluir de la asignación de PVMP productos cuya distribución se efectúa exclusivamente a través de canales institucionales, hospitalario o clínicas, como parte de los servicios de salud. Sin embargo, si el producto, además de ser de uso hospitalario o institucional, también se distribuye en farmacias o se vende directamente al público, sí requiere de una solicitud de PVMP.

Para verificar la modalidad de venta de un producto debe referirse al Listado Oficial de Medicamentos de Venta Libre (LOMVL) vigente. Si el medicamento aparece dentro del Listado Oficial de Venta Libre es considerado de venta libre y no precisa solicitar un PVMP. El link para descargar el LOMVL es el siguiente:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmaceuticos/lomvl>

Si tiene dudas sobre el estatus regulatorio del precio de un medicamento, favor escribir al correo consultas.precios@medicamentos.gob.sv o completar este formulario marcando la opción CONSULTA DE ESTATUS REGULATORIO DE PRECIOS ubicada en la sección I, para recibir notificación física.

Para solicitar asignación, revisión o reconsideración de PVMP, el medicamento debe **contar con número de registro activo o encontrarse en proceso de registro**. Medicamentos sin registro y sin proceso de registro iniciado no pueden solicitar asignación de PVMP. El PVMP solicitado para cada producto no debe exceder en ningún caso el precio promedio de venta de ese producto en los países de Centroamérica donde se comercializa.

Para mayor información sobre la regulación de precios, los productos regulados y el listado de PVMP vigente, referirse a la ayuda de la Consulta Integral de Medicamentos <http://info.medicamentos.gob.sv>. En este mismo portal es posible verificar previamente si los productos ya tienen asignado un PVMP.

**COMPLETE LA SOLICITUD**

**PARTE II. TIPO DE SOLICITUD. ¿Qué tipo de solicitud desea realizar?**

**(Marque con una X solo una de las casillas. Si precisa solicitar distintos tipos de trámites favor presentar formularios por separado)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **TRÁMITE 1. ASIGNACIÓN DE PVMP**Marque esta casilla para solicitar un PVMP a un medicamento de venta con receta médica que aún no tiene establecido un PVMP de acuerdo al Listado de Precios Máximo vigente y que se comercializará directamente al consumidor. |
|  | **TRÁMITE 2. REVISIÓN O RECONSIDERACIÓN DE PVMP**Marque esta casilla para solicitar revisiones o reconsideraciones al PVMP establecido para un medicamento que ya posee un PMVP asignado de acuerdo al Listado de Precios Máximo vigente. |
|  | **TRÁMITE 3. CONSULTA ESTATUS REGULATORIO DE PRECIO**Marque esta casilla si desea confirmar si el precio de un medicamento debe o no estar regulado. Complete únicamente la sección II con el detalle de los productos que precisa verificar. |

**PARTE III. DETALLE DE LA SOLICITUD.**

**Especifique los productos de los cuales solicita asignación, revisión o reconsideración de PVMP. (Aplica para todos los trámites. Trámite 2, omitir campos PVMP y Justificación)**

Los medicamentos deben contar con número de registro activo. Para solicitar asignación de precios, el medicamento puede encontrarse en proceso de registro, en cuyo caso debe ingresar el número de solicitud en lugar del registro sanitario.

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN GENERAL DE LOS PRODUCTOS** |
| NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO(o **N° Solicitud** si está en proceso de registro) | NOMBRE COMERCIAL | PVMP SOLICITADO*Especificando si es unitario o la presentación a la que hace referencia**(Omitir si es Trámite 3)* | JUSTIFICACIÓN(Omitir si es Trámite 3)(Hacer referencia a N° de documento con evidencias o fuentes según el anexo 2 “Listado de Documentos”) | CANAL DE COMERCIALIZACIÓNEspecifique si el producto se vende 1. Al consumidor en farmacias 2. Exclusivo uso Hospitalario o Institucional 3. Ambos4. Otros (Especifique) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**PARTE IV. Verifique que se incluyan los siguientes requisitos. (Omitir si es Trámite 3)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Declaración de Información de Precios (Completar Anexo 1)**Precios de venta al consumidor para cada uno de los productos, de cada uno de los países de Centroamérica y Panamá donde se comercialice (especificando en aquellos donde no se comercialicen). Favor completar de acuerdo a formato establecido en el Anexo 1. |
|  | **Evidencias de Precios Declarados (Incluir en Anexo 2)**Facturas respectivas como comprobantes, enlaces o capturas de otras fuentes de información. Favor listar dichas evidencias o declaraciones en el formato de Listado de Documentos del Anexo 2. |
|  | **Justificación para Revisión o reconsideración de pvmp (Incluir en Anexo 2)**Incluya cartas, texto, estudios y otro tipo de evidencias que detallen las razones que motivan la **solicitud de reconsideración de precios (trámite 2)**. Favor listar dichas justificaciones y evidencias en el formato de Listado de Documentos del Anexo 2. No olvide que debe especificar, en la tabla resumen de la sección II. (INFORMACION GENERAL DE PRODUCTOS), qué número de documento le corresponde a cada producto en el campo JUSTIFICACIÓN. |

**PARTE V. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE Y PARTES INTERESADAS**

**Encargado del Trámite (Aplica para todos los trámites)**

El encargado del trámite es el profesional domiciliado en El Salvador, designado por el laboratorio o el distribuidor para ser el contacto directo con la Dirección para la solicitud de precios y a quien serán directamente dirigidas las notificaciones y respuestas. Esta persona podrá pertenecer a una empresa tramitadora, siempre que el laboratorio o distribuidor la hubiese contratado para la presentación y seguimiento de las solicitudes.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Completo Persona** |  |
| **DUI (u otro Documento de Identidad, especificar tipo)** |  |
| **Nombre de la Empresa a la que Pertenece** |  |
| **Tipo Empresa (marque una opción)** | ⭘ Laboratorio Propietario ⭘ Distribuidor ⭘ Tramitadora |
| **¿Es Profesional Responsable de Alguno de los Productos Presentados?** | ⭘ Sí ⭘ No |
| **Cargo que Desempeña** |   |
| **Teléfono** |   |
| **Correo** |   |
| **Representando a:**Nombre de Empresa que contrató los servicio de trámites |  |

**Representante de Laboratorio (opcional si el encargado del trámite es el representante del laboratorio)**

Persona de contacto al interior del laboratorio propietario de los productos, o alguna de sus subsidiarias a nivel local o regional. Usualmente corresponde al encargado de asuntos regulatorios o encargados de ventas y mercadeo para la región o para el país.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Completo Persona** |  |
| **documento de identidad / tipo documento** |  |
| **Nombre de la Empresa** |  |
| **Tipo Empresa (marque una opción)** | ⭘ Laboratorio Nacional ⭘ Laboratorio Internacional ⭘ Subsidiaria de Laboratorio Internacional |
| **¿Es Profesional Responsable de Alguno de los Productos Presentados?** | ⭘ Sí ⭘ No |
| **Cargo que Desempeña** |   |
| **Teléfono** |   |
| **Correo** |   |
| **País de Empresa** |  |

**Representante Distribuidor Local (solo si aplica)**

Persona de contacto de la droguería o distribuidor local encargado de la distribución del producto, si este estuviere vinculado al trámite de solicitud de asignación, revisión o reconsideración de PVMP. Caso contrario omitir esta ficha.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Completo Persona** |  |
| **documento de identidad / tipo documento** |  |
| **Nombre de la Empresa** |  |
| **Tipo Empresa (marque una opción)** | ⭘ Laboratorio Nacional ⭘ Laboratorio Internacional ⭘ Subsidiaria de Laboratorio Internacional |
| **¿Es Profesional Responsable de Alguno de los Productos Presentados?** | ⭘ Sí ⭘ No |
| **Cargo que Desempeña** |   |
| **Teléfono** |   |
| **Correo** |   |
| **País de Empresa** |  |

**Otras Partes Interesadas (solo si aplica)**

Otras personas del laboratorio, distribuidor o empresa tramitadora, interesadas en el seguimiento del trámite de asignación, revisión o reconsideración de PVMP.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Completo Persona** |  |
| **documento de identidad / tipo documento** |  |
| **Nombre de la Empresa** |  |
| **Tipo Empresa (marque una opción)** | ⭘ Laboratorio ⭘ Distribuidor ⭘ Tramitadora |
| **Cargo que Desempeña** |   |
| **Teléfono** |   |
| **Correo** |   |
| **País de Empresa** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Completo Persona** |  |
| **documento de identidad / tipo documento** |  |
| **Nombre de la Empresa** |  |
| **Tipo Empresa (marque una opción)** | ⭘ Laboratorio ⭘ Distribuidor ⭘ Tramitadora |
| **Cargo que Desempeña** |   |
| **Teléfono** |   |
| **Correo** |   |
| **País de Empresa** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Completo Persona** |  |
| **documento de identidad / tipo documento** |  |
| **Nombre de la Empresa** |  |
| **Tipo Empresa (marque una opción)** | ⭘ Laboratorio ⭘ Distribuidor ⭘ Tramitadora |
| **Cargo que Desempeña** |   |
| **Teléfono** |   |
| **Correo** |   |
| **País de Empresa** |  |

**ANEXO 1. FICHAS DE PRECIOS POR PRODUCTO (Omitir si es Trámite 3)**

Llene una ficha de precios para cada presentación de cada medicamento del cual solicita asignación, revisión o reconsideración de PVMP. Puede imprimir esta hoja las veces necesarias de acuerdo al número de productos incluidos en la solicitud. **Instrucciones:** Complete la información de precios de consumidor final en moneda local para cada país. Si no dispone de precios de consumidor final puede presentar precios de otros niveles de la cadena de distribución. Ubique los precios en la fila correspondiente, según el nivel de la cadena de distribución al cual pertenece la información. Si el producto no se comercializa en un país, detállelo en la primera fila y complete la información de precios sugeridos en la fila especificada para ello. En el caso de no poseer precios de comercialización ni los sugeridos para un país, lo puede omitir.

|  |
| --- |
| **FICHA ESPECÍFICA DE PRECIOS POR PRODUCTO** |
| **N° Registro Sanitario** | **Nombre Comercial** | **Presentación** |
|  |  |  |
| **País** | El Salvador | Guatemala | Honduras | Nicaragua | Costa Rica | Panamá |
| **Se comercializa (Sí – No)**Especifique explícitamente con una X si el producto se comercializa o no en cada país. | ( ) Sí se comercializa( ) Próximo a comercializar( ) No se comercializa | ( ) Sí se comercializa( ) Próximo a comercializar( ) No se comercializa | ( ) Sí se comercializa( ) Próximo a comercializar( ) No se comercializa | ( ) Sí se comercializa( ) Próximo a comercializar( ) No se comercializa | ( ) Sí se comercializa( ) Próximo a comercializar( ) No se comercializa | ( ) Sí se comercializa( ) Próximo a comercializar( ) No se comercializa |
| **Moneda** *Especifique la moneda en la cual expresará los precios de cada país. Use preferiblemente moneda local.* | USD Dólar Estadounidense | GTQ Quetzal Guatemalteco | HNL Lempira Hondureña | NIO Córdoba Nicaragüense | CRC Colón Costarricense | USD Dólar Estadounidense |
| Nivel de Cadena de Distribución | Si el producto es comercializado en un país, **elija al menos un nivel de la cadena de distribución (fila) para completar los precios**. En caso de productos que aún no se comercializan, completar la fila de precios sugerido si dispone de ellos. |
| **Precios Sugeridos al Consumidor Final**Llenar estas casillas en los países donde aún no se comercializa y se dispone del precio sugerido | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **P. Sugerido** | **P. Sugerido** | **P. Sugerido** | **P. Sugerido** | **P. Sugerido** | **P. Sugerido** |
| **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** |
| **Precios Venta al Consumidor Final** Llenar estas casillas en los países donde marcó que el producto sí se comercializa al público | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **P. Consumidor** | **P. Consumidor** | **P. Consumidor** | **P. Consumidor** | **P. Consumidor** | **P. Consumidor** |
| **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** |
| **De Distribuidor Nacional\* a Farmacia****\***Distribuidor Nacional es equivalente a Droguería en El Salvador. | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **P. a Farmacia** | **P. a Farmacia** | **P. a Farmacia** | **P. a Farmacia** | **P. a Farmacia** | **P. a Farmacia** |
| **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** | **( ) Sin IVA ( ) Con IVA** |
| **De Laboratorio o Distribuidor Internacional a Distribuidor Nacional\***Precio CIF (Importación) | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **CIF** | **CIF** | **CIF** | **CIF** | **CIF** | **CIF** |
| **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** |
| **De Laboratorio o Distribuidor Internacional a Distribuidor Nacional\***Precio FOB (Importación) | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **FOB** | **FOB** | **FOB** | **FOB** | **FOB** | **FOB** |
| **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** |
| **De Laboratorio Nacional a Distribuidor Nacional\* o Precio de Importación Ex Works**Precio Ex Fábrica (Ex Works) | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **Ex Fábrica** | **Ex Fábrica** | **Ex Fábrica** | **Ex Fábrica** | **Ex Fábrica** | **Ex Fábrica** |
| **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** |
| **Otros, especifique:**Completar en caso de no encontrar el nivel de cadena de distribución apropiado. Preferiblemente especificar tipo de precios según INCOTERMS 2020\*\* | **USD $** |  | **GTQ Q** |  | **HNL L** |  | **NIO C$** |  | **CRC ₡** |  | **USD $** |  |
| **Otro:** | **Otro:** | **Otro:** | **Otro:** | **Otro:** | **Otro:** |
| **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** | **( ) Sin Impuestos ( ) Con Impuestos** |
| **Notas Aclaratorias:**Escriba en este espacio notas aclaratorios de la información presentada. |  |

\*Distribuidor Nacional es equivalente a Droguería en El Salvador.

**\*\***Para mayor información puede referirse a <http://www.documents.dsv.com/dsv/1684/html5/>

**ANEXO 2. LISTADO DE DOCUMENTOS PARA JUSTIFICACIONES Y EVIDENCIAS (Omitir si es Trámite 3)**

Complete la siguiente tabla con el resumen de evidencias, cartas, documentos adjuntos presentados con esta solicitud.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Número Documento | Nombre Documento | Descripción |
| 1 |   |   |
| 2 |   |   |
| 3 |   |   |
| 4 |   |   |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 9 |  |  |
| 10 |  |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |
| 13 |   |   |
| 14 |  |  |

**HOJA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD**

Como regulado, declaro que la información y evidencias que he proporcionado son verídicas de acuerdo a nuestras investigaciones o fuentes; y que, en el caso de la declaración de precios sugeridos, si la hubiere, que los precios declarados son en efecto los sugeridos por el laboratorio en el momento de presentar esta solicitud. Lo anterior, lo declaro para fines de evaluación de la presente solicitud de Asignación, Revisión o Reconsideración de Precio de Venta Máximo al Público, y demás efectos legales pertinentes.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma y Sello de Encargado del Trámite o Representante de Laboratorios

 **ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DE DNM**

|  |  |
| --- | --- |
| **No. Presentación** |   |
| **Fecha y hora**  |   |
| **Recepción** **(Nombre, firma y sello)** |   |
| **Verificación de Requisitos** | Información general de productos con justificación en el caso de ser revisión o reconsideración de PVMP (PARTE III)Información del solicitante y partes interesadas (PARTE V)Precios de Centroamérica, especificando los países donde no se comercializa el producto (ANEXO 1)Fuentes o evidencias de cada precio incluido en el Anexo 1 (ANEXO 2)SÍ NOSÍ NOSÍ NOSÍ NO |
| **Observaciones** |  |

**HOJA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD (Copia Usuario)**

|  |  |
| --- | --- |
| **No. Presentación** |   |
| **Fecha y hora**  |   |
| **Recepción** **(Nombre, firma y sello)** |   |
| **Verificación de Requisitos** | Información general de productos con justificación en el caso de ser revisión o reconsideración de PVMP (PARTE III)Información del solicitante y partes interesadas (PARTE V)Precios de Centroamérica, especificando los países donde no se comercializa el producto (ANEXO 1)Fuentes o evidencias de cada precio incluido en el Anexo 1 (ANEXO 2)SÍ NOSÍ NOSÍ NOSÍ NO |
| **Observaciones** |  |

**Notas:**

1. La presente no tiene validez sin la información del solicitante y sin la firma exigida.
2. Es preferible que cuando fuere posible para cada precio reportado se incluya su respectiva evidencia (factura, captura de pantalla, copia de base de datos, etc.)
3. Los documentos ingresados no serán devueltos.
4. Si existieren, las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero, según el Art. 62 de la Constitución de la República y el Art. 103 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Preferiblemente, incluir adicionalmente la versión del documento en idioma original.

*Vigente desde: 08-noviembre-2021*