

**Decreto-lei n.º 112/2011, de 29 de novembro****Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados**

*(com as alterações introduzidas pelo [Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho](#), pelo [Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro](#), e pelo [Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro](#))*

**Artigo 6.º****Formação do preço dos medicamentos em geral**

1 - O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos termos adiante definidos, sem taxas nem impostos, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

2 - Os países de referência mencionados no número anterior são anualmente definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicada até 15 de novembro do ano precedente, selecionando três países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo. (redação dada pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro)

3 - O PVA em Portugal não pode exceder:

- a) A média dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista em todos eles, a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países;
- b) No caso de só existir o mesmo medicamento num dos três países de referência, o PVA em vigor nesse país;
- c) No caso de num país de referência o mesmo medicamento se encontrar disponível com preços diferentes, o preço mais baixo;
- d) No caso de o mesmo medicamento não existir em nenhum dos países de referência, a média dos PVA mais baixos das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em vigor no maior número possível destes países, excluindo os medicamentos genéricos;
- e) No caso de não existir o mesmo medicamento nem especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em qualquer dos países de referência, o PVA fixado para especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar que esteja a ser comercializada no mercado nacional;
- f) No caso de não existir o mesmo medicamento ou a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar desse medicamento em qualquer dos países de referência nem no mercado nacional, o PVA em vigor no país de origem.

4 - As comparações de preços efectuadas com o mesmo medicamento ou, caso este não exista, com a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar do medicamento em causa existentes nos países de referência, em Portugal ou no país de origem, de acordo com o número anterior, são efectuadas nos seguintes termos e prioridades relativamente a cada país:

- a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximadas.

5 - A comparação de preços a efectuar nos termos dos números anteriores tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação, em cada um dos países de referência, com o PVA da apresentação de dimensão mais aproximada ou, caso sejam equidistantes, com a de menor dimensão de entre estas.

6 - É considerado provisório o preço do medicamento que não tenha sido determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares dos países de referência.

7 - O preço do medicamento referido no número anterior tem carácter provisório até o seu preço poder ser determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em dois dos três países de referência.