



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil

Imprensa Nacional



GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 971, DE 15 DE MAIO DE 2012

Publicada no DOU Nº 95 seção 01, de 17/05/2012

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, que dispõe sobre o Cadastro Informativo dos créditos não quitados de órgãos e entidades federais;

Considerando a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento;

Considerando o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil;

Considerando a Portaria nº 1.480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e a RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999, as quais resolvem que os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro, continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977, e legislação correlata complementar;

Considerando o dever do Estado de garantir os meios indispensáveis à prevenção, à promoção e à recuperação da saúde;

Considerando a necessidade de oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde;

Considerando a meta de assegurar medicamentos essenciais para o tratamento dos agravos com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes; e

Considerando que o Programa Farmácia Popular do Brasil prevê a instalação de Farmácias Populares em parceria com Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, bem como com a rede privada de farmácias e drogarias, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as normas operacionais do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O PFPB consiste na disponibilização de medicamentos e/ou correlatos à população, pelo Ministério da Saúde (MS), pelos meios descritos abaixo:

I - a "Rede Própria", constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos; e

II - o "Aqui Tem Farmácia Popular", constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O PFPB Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos e correlatos previamente definidos pelo MS, nos termos do Anexo II desta Portaria.

Art. 3º Para os efeitos desta Portaria, consideram-se as seguintes definições:

I - concentrador: empresa terceirizada que já possui a comunicação com o sistema de vendas do PFPB e irá prover os serviços, a qual é contratada pelas farmácias e drogarias da rede privada;

II - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos juntamente com outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

IV - cupom fiscal: documento fiscal emitido em bobina de papel nas operações realizadas pelo equipamento fiscal;

V - cupom vinculado: documento não-fiscal emitido em bobina de papel nas operações realizadas pelo equipamento fiscal que contém as informações normatizadas referentes as vendas realizadas pelo Programa;

VI - denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

VII - princípio ativo: substância quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável total ou parcialmente pelos efeitos terapêuticos do medicamento;

VIII - unidade de produto (up): fração unitária corresponde a uma unidade farmacotécnica do medicamento ou a fração unitária de produtos correlatos;

IX - valor de referência (vr): preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde para cada princípio ativo e correlato constante do Programa e definido para cada unidade de produto (up);

X - preço de dispensação - rede própria (pd-rp): valor do medicamento e correlato fixado para as farmácias da rede própria do PFPB; e

XI - preço de venda - Aqui Tem (pv-at): valor do medicamento e correlato praticado pelas farmácias e drogarias no ato da venda ao paciente, inclusive com eventuais descontos.

CAPÍTULO II

DAS OPERACIONALIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

Art. 4º Na "Rede Própria", a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, sob a supervisão direta e imediata do MS.

Art. 5º No "Aqui tem Farmácia Popular", a operacionalização do PFPB ocorrerá diretamente entre o MS e a rede privada de farmácias e drogarias, mediante relação convencional regida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Art. 6º O elenco de medicamentos e/ou correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, encontram-se previstos nos Anexos I a V desta Portaria.

Art. 7º No "Aqui Tem Farmácia Popular" e na "Rede Própria", os medicamentos definidos para o tratamento da hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus serão distribuídos gratuitamente aos usuários.

Parágrafo único. Quando os medicamentos para hipertensão arterial e diabetes mellitus forem comercializados com preço de venda menor que o valor de referência definido no Anexo I desta Portaria, o MS pagará 100 % (cem por cento) do valor de venda.

Art. 8º Na "Rede Própria", a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos ocorrerá mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme valores de dispensação estabelecidos.

Art. 9º No "Aqui Tem Farmácia Popular", o MS pagará até 90% (noventa por cento) do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo paciente da diferença entre o percentual pago pelo MS e o pv-at do medicamento e/ou correlato adquirido.

Parágrafo único. Nos casos em que o medicamento e/ou correlato forem comercializados com o preço de venda menor do que o valor de referência definido no Anexo II desta Portaria, o MS pagará 90% (noventa por cento) do preço de venda e o paciente a diferença.

Seção I

Do "Aqui Tem Farmácia Popular"

Subseção I

Da Adesão ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular

Art. 10. Poderão participar do PFPB Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e drogarias que atenderem aos seguintes critérios:

I - requerimento e termo de adesão assinados pelo representante legal da empresa;

II - ficha cadastral preenchida;

III - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), da Secretaria de Receita Federal do Brasil;

IV - registro na junta comercial;

V - autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ativa e válida, nos termos da legislação vigente;

VI - situação de regularidade com a Previdência Social;

VII - farmacêutico responsável técnico com Certificado de Regularidade Técnica (CRT) válido e emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF);

VIII - dispor de equipamento eletrônico habilitado a emitir cupom fiscal e vinculado para processamento das operações eletrônicas do Programa, conforme detalhamento constante no na Seção VII deste Capítulo;

IX - dispor de sistema de gerenciamento eletrônico capaz de realizar requisições eletrônicas, por meio de interface web; e

X - pessoal treinado para atuar no PFPB, de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos.

§ 1º Para fins dos incisos V e VI do "caput", a validade da autorização da ANVISA e a regularidade junto à Previdência Social deverão considerar a data em que o requerimento de adesão for formulado. § 2º Ressalvado o disposto no inciso VII deste artigo, é dispensável, para a habilitação, a satisfação das exigências previstas nos arts. 28 a31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por força do disposto no § 1º do art. 32 daquela Lei.

§ 3º Não poderão ser credenciadas ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular novas filiais cuja matriz esteja passando por processo de auditoria no Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS).

Art. 11. Após a análise dos documentos, a adesão das farmácias e drogarias ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular será autorizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), com o seguinte fluxo:

I - publicação no Diário Oficial da União (DOU); e

II - disponibilização de login e senha para o representante legal das farmácias e drogarias e login e senha para os atendentes para acesso ao Sistema Eletrônico de Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM).

Art. 12. O login e senha provisórios e definitivos a serem utilizados nas transações do PFPB serão enviados para o correio eletrônico indicado pelo estabelecimento credenciado em seu cadastro.

§ 1º Após a publicação da adesão e o cadastro no sistema, o estabelecimento receberá automaticamente um login e senha provisórias que para realizar testes de homologação de conexão entre o seu sistema eletrônico adotado e o Sistema Autorizador do MS.

§ 2º Após a conclusão dos testes de homologação, o estabelecimento deverá solicitar ao MS o envio da senha e login definitivos para acesso ao ambiente de produção do Sistema Autorizador.

§ 3º A senha definitiva permitirá, além da realização das transações de venda, o acesso ao link disponível em "<http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>".

Art. 13. A(s) senha(s) de acesso ao Sistema Autorizador é exclusiva do estabelecimento, sendo que o seu representante legal assume inteira responsabilidade pelo seu uso de acordo com as normas do Programa.

Art. 14. O estabelecimento credenciado poderá optar por conexão direta ou conexão indireta por meio de terceiros, no caso, concentrador, permanecendo, ainda assim, de inteira responsabilidade do estabelecimento credenciado o cumprimento de todas as normas do Programa.

§ 1º No caso de opção por conexão indireta, as farmácias e drogarias deverão informar, obrigatoriamente, no ato do cadastro, o número de CNPJ do concentrador.

§ 2º Os concentradores ficam igualmente sujeitos ao cumprimento das regras estabelecidas para o Programa, podendo ser penalizados com o bloqueio da conexão ao sistema de vendas DATASUS.

Art. 15. A publicação de que trata o inciso I do art. 11 configura a relação convenial estabelecida entre o MS e a empresa, a qual será regida na forma da Lei nº 8.666, de 1993.

Art. 16. O Requerimento do Termo de Adesão (RTA) terá validade até o dia 30 (trinta) de abril de cada ano.

§ 1º A renovação do RTA não será automática.

§ 2º As farmácias e drogarias que não efetuarem a renovação no prazo estipulado terão a conexão com o sistema de vendas DATASUS bloqueado até sua regularização.

Subseção II

Da Autorização de Comercialização e da Dispensação dos Medicamentos e Correlatos

Art. 17. A Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) será processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras EAN da embalagem do medicamento e/ou do correlato.

Art. 18. As ADMs serão validadas pelo MS quando contiverem todas as informações indicadas na Subseção VI desta Seção, desde que atendidos todos os critérios do PFPB.

Art. 19. A cada operação, obrigatoriamente, o estabelecimento deve emitir duas vias do cupom fiscal e do cupom vinculado.

Art. 20. O cupom vinculado, obrigatoriamente, deverá conter as seguintes informações, conforme modelo sugestão do Anexo V desta Portaria:

- I - nome completo por extenso do beneficiário ou seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF;
- II - número do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do beneficiário ou seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF;
- III - assinatura do beneficiário ou seu representante legal;
- IV - endereço do beneficiário ou espaço para preenchimento, devendo, obrigatoriamente, ser preenchido no ato da compra;
- V - razão social e CNPJ da empresa;
- VI - nome do responsável legal da empresa;
- VII - número de autorização do DATASUS;
- VIII - UF e Número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina (CRM);
- IX - valor total da venda, do subsídio do MS, da parcela a ser paga pelo beneficiário e do custo-zero dos medicamentos para hipertensão arterial e diabetes mellitus;
- X - data da compra;
- XI - nome do medicamento, apresentação e/ou correlato;
- XII - código de barras do medicamento e/ou correlato;
- XIII - posologia diária ou prescrição diária;

- XIV - quantidade autorizada;
- XV - saldo atual (conforme posologia ou prescrição diária);
- XVI - data da próxima compra;
- XVII - identificação do operador da transação; e
- XVIII - número da Ouvidoria do MS para consultas ou denúncias (136).

Art. 21. O paciente, obrigatoriamente, deve assinar o cupom vinculado, sendo que uma via deve ser mantida pelo estabelecimento e a outra entregue ao paciente.

Art. 22. O estabelecimento deve manter por 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as vias assinadas dos cupons vinculados e cupons fiscais em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento.

Parágrafo único. No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos de que trata o "caput" deste artigo em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, o estabelecimento poderá arquivá-las em meio físico na respectiva empresa que a ela presta serviços contábeis ou em outro estabelecimento de sua preferência.

Art. 23. Para a comercialização e a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias devem obrigatoriamente observar as seguintes condições:

- I - apresentação pelo paciente, de documento oficial com foto no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia; e
- II - apresentação de prescrição médica, no caso de medicamentos, ou prescrição, laudo ou atestado médico, no caso de correlatos, com as seguintes informações:
 - a) número de inscrição do médico no CRM, assinatura e carimbo médico e endereço do estabelecimento de saúde;
 - b) data da expedição da prescrição médica; e
 - c) nome e endereço residencial do paciente.

§ 1º As farmácias e drogarias deverão providenciar 2 (duas) cópias legíveis da prescrição, laudo ou atestado médico apresentado pelo paciente no ato da compra, arquivando-as uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, e mantê-las por 5 (cinco) anos para apresentação sempre que for solicitado.

§ 2º Caberá as farmácias e drogarias manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento.

§ 3º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos de que tratam os §§ 1º e 2º em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, as farmácias e drogarias poderão arquivá-las em meio físico na respectiva empresa que a ela presta serviços contábeis ou em outro estabelecimento de sua preferência.

Art. 24. Para os medicamentos do PFPB, as prescrições terão validade de 120 (cento e vinte) dias a partir de sua emissão, exceto para os contraceptivos, cuja validade é de 12 (doze) meses.

Parágrafo único. As vendas posteriores aos períodos fixados no "caput" deste artigo devem necessariamente ser realizadas mediante a apresentação de nova prescrição.

Art. 25. O quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para o qual é indicado e a dispensação deve obedecer aos limites definidos pelo PFPB.

§ 1º Nos casos das prescrições que ultrapassam a quantidade mensal estabelecida, o interessado deverá enviar ao DAF/SCTIE/MS, requerimento contendo os dados pessoais e informações para contato, a receita médica com os dados do usuário (nome, endereço e CPF) juntamente com um relatório feito pelo médico, com a Classificação Internacional de Doenças(CID), justificando dessa forma a prescrição.

§ 2º A autorização para a dispensação de medicamentos que ultrapassar a quantidade mensal (extrateto) terá validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por meio do envio da documentação atualizada ao MS.

§ 3º O quantitativo excedente requerido somente será liberado, após análise pelo DAF/SCTIE/MS.

Art. 26. Para a comercialização de Fralda Geriátrica no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias obrigatoriamente devem observar as seguintes condições:

I - disponibilizar Fraldas Geriátricas para Incontinência de produtores que cumpram os requisitos técnicos estabelecidos pela Portaria nº 1480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999;

II - para a dispensação de Fraldas Geriátricas para Incontinência, o paciente deverá ter idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos; e

III - apresentação, pelo paciente, de documento no qual conste seu número de CPF, e sua fotografia;

Art. 27. Para as Fraldas Geriátricas do PFPB, as prescrições, laudos ou atestados médicos terão validade de 120 (cento e vinte) dias a partir de sua emissão, podendo a retirada ocorrer a cada 10 dias, ficando limitado a 4 (quatro) unidades/dia de fralda.

Parágrafo único. As vendas posteriores ao período fixado no caput deste artigo devem necessariamente ser realizadas mediante a apresentação de nova prescrição/laudo/atestado médico.

Art. 28. Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição, laudo ou atestado médico, quando se enquadrar nas seguintes condições:

I - incapacidade nos termos dos art. 3º e 4º do Código Civil, desde que comprovado; e

II - pessoas idosas, com idade igual ou superior a 60 anos.

§ 1º A dispensação dos medicamentos e/ou correlatos, nos casos previstos nos incisos I e II do "caput", somente será realizada mediante apresentação dos seguintes documentos:

I - do paciente, titular da receita, de documento oficial com foto, o qual conste o seu número de CPF, salvo menor de idade que permite a apresentação da certidão de nascimento; e

II - do representante legal, o qual assumirá, juntamente com o estabelecimento, as responsabilidades pela efetivação da transação: CPF e RG.

§ 2º Considera-se representante legal aquele que for:

I - declarado por sentença judicial;

II - portador de instrumento público de procuração que outorgue plenos poderes ou poderes específicos para aquisição de medicamentos e/ou correlatos junto ao programa;

III - portador de instrumento particular de procuração com reconhecimento de firma, que autorize a compra de medicamentos e/ou correlatos junto ao programa; e

IV - portador de identidade civil que comprove a dependência do menor de idade, titular da receita médica.

§ 3º As farmácias e drogarias deverão providenciar 2 (duas) cópias da documentação prevista no § 1º e § 2º deste artigo no ato da compra, arquivando-as uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, e mantê-las por 5 (cinco) anos para apresentação sempre que for solicitada.

§ 4º Aos usuários comprovadamente analfabetos, será aceita a digital no Cupom Vinculado, desde que o próprio paciente compareça ao estabelecimento credenciado para a aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB, devendo uma cópia do RG do paciente ser providenciada pelo estabelecimento e arquivada por 5 (cinco) anos.

§ 5º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos de que trata o § 3º em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, as farmácias e drogarias poderão arquivá-las em meio físico na respectiva empresa que a ela presta serviços contábeis ou em outro estabelecimento de sua preferência.

Subseção III

Do Pagamento pelo Ministério da Saúde

Art. 29. O MS efetuará os pagamentos para as farmácias e drogarias credenciadas no mês subsequente, após o processamento das Autorizações de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) validadas no mês anterior.

§ 1º As ADMs efetuadas no ambiente de homologação não são computadas a título de pagamento.

§ 2º Quando o valor das autorizações validadas for menor que o das ADMs estornadas ou em outras hipóteses em que haja óbice à compensação de créditos, será emitida à farmácia e/ou drogaria Guia de Recolhimento a União (GRU) para quitação do débito.

§ 3º Poderá ser emitida à farmácia e/ou drogaria uma Guia de Recolhimento a União (GRU) no valor global do total a ser estornado ao MS.

Art. 30. Para estabelecimentos matriz e filiais, os valores devidos serão agrupados e os pagamentos serão efetuados exclusivamente para a empresa matriz.

Art. 31. Os pagamentos serão efetuados em contas específicas abertas pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS) nos valores atestados pelo Diretor do DAF/SCTIE/MS, e observadas as normas próprias da administração financeira pública.

Art. 32. O atesto dos pagamentos terá por base as informações geradas pelo Sistema Autorizador DATASUS.

Art. 33. Para fins de verificação pelo estabelecimento credenciado, estarão disponíveis em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular> os relatórios das transações realizadas, bem como as transações rejeitadas no processamento.

Subseção IV

Da Identidade Visual e da Publicidade do PFPB

Art. 34. As farmácias e drogarias credenciadas deverão obrigatoriamente exibir em seus estabelecimentos peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, indicadas a seguir:

I - adesivo antifalsificação fornecido pelo MS, sendo proibido sua reprodução, e que deverá ser utilizado próximo ao caixa de pagamento;

II - banner produzido pelo estabelecimento credenciado de acordo com as normas de publicidade do PFPB, a ser afixado na frente do estabelecimento credenciado; e

III - tabela contendo os valores de referência contidos nos Anexos I e II, disponível em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

§ 1º A logomarca do "Aqui Tem Farmácia Popular" não pode ser alterada e é obrigatório o uso do slogan ou marca do Governo Federal, vinculada à logomarca, bem como a inscrição do "Ministério da Saúde".

§ 2º É proibida a publicidade em domicílio de paciente ou o uso do nome do PFPB e das peças publicitárias fornecidas pelo Ministério da Saúde em qualquer tipo de manifestação diversa das previstas nesta Portaria.

§ 3º Não é permitido vincular o PFPB a outras marcas, promoções e/ou demais produtos do estabelecimento credenciado.

Art. 35. Os estabelecimentos habilitados somente poderão utilizar material publicitário e fazer campanha publicitária quando iniciarem as vendas, seguindo as diretrizes definidas pelo MS no Manual de Diretrizes para Aplicação em Peças Publicitárias específico do Programa, disponível em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

Art. 36. Não é permitido às farmácias e drogarias não-credenciadas, descredenciadas ou apenas "em fase de credenciamento" exibirem publicidade referente ao PFPB, uma vez que somente o processo de credenciamento não garante que o mesmo será aprovado. Art. 37. O não cumprimento das normas de publicidade do PFPB sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas na Subseção V deste

Subseção V

Do Controle, do Monitoramento e das Penalidades

Art. 38. As transações das empresas serão verificadas mensalmente, ou quando houver necessidade, segundo os dados processados pelo Sistema Autorizador de Vendas, para controle e monitoramento do PFPB.

Art. 39. O MS solicitará ao estabelecimento credenciado, sempre que necessário, a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, cópia das prescrições, laudos ou atestados médicos, das notas fiscais, dos cupons fiscais e vinculados, amostra de material publicitário e demais documentos comprobatórios das autorizações realizadas, as quais deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 10 (dez) dias.

Art. 40. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Portaria e seus Anexos pelas farmácias e drogarias caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPB, considerando-se irregulares as seguintes situações, entre outras:

I - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos fora da estrita observância das regras de execução do PFPB, dispostas nesta Portaria;

II - deixar de exigir a prescrição, laudo ou atestado médico, a apresentação do CPF e a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado;

III - deixar de cobrar do paciente o pagamento da sua parcela referente à compra do(s) medicamento(s) e/ou correlato(s), salvo para as dispensações de medicamentos indicados para hipertensão arterial e diabetes mellitus que poderá atingir até 100% do vr;

IV - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos do PFPB em nome de terceiros;

V - estornar a venda cancelada ou irregular, com prazo superior a 7 (sete) dias da consolidação da transação;

VI - comercializar medicamentos e correlatos com senha diversa daquela que foi conferida exclusivamente ao estabelecimento credenciado;

VII - firmar convênios e parcerias com empresas, cooperativas e instituições congêneres para operações coletivas no âmbito do PFPB;

VIII - fazer uso publicitário do PFPB fora das regras definidas nesta Portaria;

IX - deixar de expor as peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, estabelecidas no art. 34;

X - cadastrar pacientes em nome do PFPB fora do estabelecimento, especialmente, em domicílio;

XI - entregar medicamentos e/ou correlatos do PFPB fora do estabelecimento, especialmente em domicílio, uma vez que a venda exige a presença do paciente no estabelecimento, munido dos documentos necessários;

XII - deixar de observar as regras do órgão de vigilância sanitária para funcionamento do estabelecimento;

XIII - permitir que pessoa distinta do titular da receita ou seu procurador legal assine em nome do paciente, o que poderá caracterizar falsidade ideológica;

XIV - rasurar quaisquer documentos necessários para a validação da venda dos itens constantes do elenco do programa;

XV - receber a prescrição, laudo ou atestado médico com data posterior a autorização consolidada;

XVI - lançar no sistema de vendas do programa, informações divergentes das constantes na prescrição, laudo ou atestado médico e no documento do paciente;

XVII - dispensar medicamentos e/ou correlatos cuja prescrição, laudo ou atestado médico que já tiverem sido dispensados ou fornecidos, cuja comprovação se dê por meio da presença de carimbo com a inscrição fornecido; e

XVIII - realizar a substituição do medicamento prescrito em desacordo com a Legislação vigente.

Parágrafo único. O DAF/SCTIE/MS poderá, a qualquer tempo, requisitar os documentos que comprovam a regularidade das farmácias e drogarias junto ao órgão de vigilância sanitária.

Art. 41. O DAF/SCTIE/MS suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas DATASUS sempre que detectar indícios ou notícias de irregularidade(s) na execução do PFPB pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado pelo DAF/SCTIE/MS a apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, documentos e esclarecimentos e sobre os fatos averiguados.

§ 2º Apresentados ou não os esclarecimentos e documentos pelo estabelecimento no prazo indicado no § 1º deste artigo e verificando-se que não foram sanados os indícios ou notícias de irregularidades, o DAF/SCTIE/MS solicitará ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação dos fatos.

§ 3º Em casos excepcionais, o DAF/SCTIE/MS poderá solicitar ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação, antes que seja oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

Art. 42. O DAF/SCTIE/MS decidirá sobre o descredenciamento do estabelecimento, por meio de decisão fundamentada, sem prejuízo da imposição das penalidades previstas no art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, nas seguintes hipóteses:

I - após o recebimento do relatório conclusivo do procedimento instaurado pelo DENASUS;
ou

II - constatadas irregularidades e os documentos constantes nos autos demonstrem autoria e materialidade.

Parágrafo único. O DAF/SCTIE/MS poderá, ainda, quando julgar cabível, encaminhar cópia dos autos à Polícia Federal e ao Ministério Público para a adoção das providências pertinentes, tendo em vista a atuação desses órgãos na apuração das infrações penais em detrimento de bens, serviços e interesses da União.

Art. 43. Após relatório conclusivo do DENASUS, o estabelecimento será notificado para recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor repassado pelo Ministério da Saúde nas transações consideradas irregulares, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da notificação, sem prejuízo da multa prevista no art. 45 desta Portaria.

§ 1º Caso o valor não seja recolhido no prazo fixado no "caput", será instaurada Tomada de Contas Especial pelo MS.

§ 2º Em conformidade com os ditames da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, será realizada a inscrição do nome da empresa no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (CADIN), sem prejuízo do ajuizamento da pertinente ação de cobrança pela Procuradoria da Fazenda Nacional.

§ 3º Quando houver multa a ser paga à União, o MS poderá deduzir dos valores de pagamentos pendentes.

Art. 44. Ao estabelecimento com decisão de cancelamento definitivo que pretender pleitear a liquidação de eventual competência pendente, caberá apresentar requerimentos por escrito assinado com firma reconhecida do representante legal ao DAF/SCTIE/MS, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação de cancelamento.

Parágrafo único. Recebido o requerimento, o DAF/SCTIE/MS solicitará a realização de nova auditoria pelo DENASUS no estabelecimento, o qual apurará o montante a ser liquidado, nos termos da legislação vigente.

Art. 45. O descumprimento de qualquer das regras estabelecidas no presente instrumento ensejará à aplicação de multa de até 10% (dez por cento), calculada sobre o montante das vendas efetuadas no âmbito do PFPB referente aos últimos 3 (três) meses completos das transações consolidadas e/ou bloqueio da conexão com os Sistemas DATASUS por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses.

Parágrafo único. Caso o estabelecimento tenha aderido ao PFPB há menos de 90 (noventa) dias, o cálculo será realizado levando-se em consideração as vendas efetuadas desde a data da publicação da sua adesão.

Art. 46. O estabelecimento que for descredenciado por motivo de irregularidades somente poderá aderir novamente ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular após um período superior a 2 (dois) anos do cancelamento do contrato.

§ 1º O descredenciamento de qualquer filial, por motivo de irregularidades, enseja a punição de toda a pessoa jurídica, matriz e filiais, nos termos do "caput".

§ 2º Excetua-se do disposto no "caput" os casos de incorporação ou fusão de empresas já credenciadas, mediante autorização previa do DAF/SCTIE/MS, cujo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

(CNPJ) não tenha sido descredenciado em um período inferior a 2 (dois) anos e o responsável legal comprovar que não houve qualquer alteração quanto a localização do estabelecimento.

§ 3º A penalidade prevista no "caput" estende-se ao proprietário ou empresário individual, aos sócios empresários e, ainda, o farmacêutico responsável à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o cancelamento da empresa detentora do CNPJ utilizado para a adesão ao PFPB.

Subseção VI

Do Processamento Eletrônico das Autorizações das Dispensações de Medicamentos e Correlatos (ADM)

Art. 47. O processamento eletrônico da ADM é composto de três fases, nas quais o estabelecimento credenciado envia dados ao Sistema Autorizador referente à transação que, por sua vez, verifica as informações constantes em sua base de dados e retorna à verificação dos dados.

Parágrafo único. Após o envio de dados pelo estabelecimento credenciado em cada uma das fases do processamento eletrônico da ADM, o Sistema Autorizador verificará as informações constantes em sua base de dados e retornará à verificação dos dados.

Art. 48. A primeira fase do processo eletrônico só poderá ser realizada mediante a utilização de solução de segurança fornecida pelo MS, nas seguintes condições:

- I - a solução de segurança será responsável pela identificação da estação de trabalho (computador) e da transação;
- II - a identificação da transação é obtida através da solução de segurança; e
- III - cada estação de trabalho (computador) deve ser identificada e cadastrada junto ao MS para realização da dispensação, conforme orientações a seguir:
 - a) o cadastramento é de responsabilidade das farmácias e drogarias;
 - b) as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas; e
 - c) o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet.

Parágrafo único. É de responsabilidade do estabelecimento a instalação, configuração e integração da solução de segurança.

Art. 49. Todas as fases do processo eletrônico só poderão ser realizadas mediante autenticação eletrônica do atendente com as seguintes determinações:

- I - o cadastramento de todos os atendentes é de responsabilidade das farmácias e drogarias;
- II - as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas;
- III - o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet.

Parágrafo único. Fica concedido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, para que o cadastramento de todos os atendentes das farmácias e drogarias seja realizado.

Art. 50. Na primeira fase do processo eletrônico, o estabelecimento informará os seguintes dados:

- I - código da solicitação;
- II - CNPJ do estabelecimento;
- III - CPF do paciente;

- IV - CRM do médico que emitiu a prescrição;
- V - Unidade Federativa que emitiu o CRM do médico prescriptor;
- VI - data de emissão da prescrição;
- VII - identificador da transação;
- VIII - lista de medicamentos e correlatos, na qual para cada item deverá ser informado:
 - a) código de barras EAN da apresentação do medicamento e do correlato;
 - b) quantidade solicitada, em unidade conforme definida pelo Programa;
 - c) valor unitário do medicamento e correlato; e
 - d) quantidade diária prescrita.
- IX - login das farmácias e drogarias;
- X - senha das farmácias e drogarias;
- XI - login do atendente das farmácias e drogarias; e
- XII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

Art. 51. Na segunda fase, após ter recebido a confirmação da primeira fase, o estabelecimento deve informar ao Sistema Autorizador os dados que fazem parte do processo de autorização, quais sejam:

- I - código da solicitação enviado na primeira fase;
- II - número da preautorização gerado pelo Sistema Autorizador e recebido pelo estabelecimento;
- III - número do cupom fiscal gerado pelo estabelecimento;
- IV - login das farmácias e drogarias;
- V - senha das farmácias e drogarias;
- VI - login do atendente das farmácias e drogarias; e
- VII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

§ 1º O Sistema Autorizador confirmará os medicamentos e correlatos autorizados ou uma mensagem e código de erro em casos de não autorização.

§ 2º Os códigos de retorno do sistema autorizador estão disponíveis em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular> e também no sítio eletrônico do PFPB.

§ 3º As transações realizadas com mais de um medicamento e/ou correlato retornarão com a mesma autorização.

Art. 52. Na terceira e última fase, o estabelecimento confirmará o recebimento da pré-autorização e enviará os seguintes dados:

- I - número da preautorização;
- II - número do cupom fiscal gerado pelo estabelecimento;
- III - lista de medicamentos e correlatos autorizados com as seguintes informações:
 - a) código de barras (EAN) da apresentação do medicamento e do correlato;
 - b) quantidade autorizada em unidades de produto (up);
 - c) valor da parcela do MS informado pelo Sistema Autorizador; e

d) valor da parcela do paciente informada pelo Sistema Autorizador.

IV - login das farmácias e drogarias;

V - senha das farmácias e drogarias;

VI - login do atendente das farmácias e drogarias; e

VII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O estabelecimento receberá confirmação e finalização do processo de autorização da dispensação dos medicamentos e dos correlatos.

Art. 53. Para eventual estorno de transações já efetuadas serão necessários os seguintes dados:

I - número da autorização;

II - número do cupom fiscal;

III - CNPJ do estabelecimento;

IV - lista de medicamentos e correlatos, na qual para cada item deverá ser informado:

a) código de barras EAN da apresentação do medicamento e correlato; e

b) quantidade a ser estornada.

V - login das farmácias e drogarias;

VI - senha das farmácias e drogarias;

VII - login do atendente das farmácias e drogarias; e

VIII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

Art. 54. A configuração da conexão do sistema eletrônico das farmácias e drogarias com o Sistema Autorizador se dará pelo envio automático de e-mail com o usuário e senha para o endereço fornecido pelo estabelecimento no momento do cadastro no PFPB.

Art. 55. Em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>, estão disponíveis informações técnicas do Programa, bem como do processamento por meio do sistema eletrônico.

Seção II

Da Dispensação dos Medicamentos e Correlatos nas Unidades da Rede Própria do PFPB

Art. 56. A dispensação de medicamentos e correlatos na Rede Própria do PFPB ocorrerá mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme valores de dispensação descritos nos Anexos III e IV.

Parágrafo único. A dispensação de que trata o caput ocorrerá de acordo com o Manual de Procedimentos Operacionais Padrão e pelo Manual Básico.

Art. 57. Os medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus serão dispensados gratuitamente pelas unidades da Rede Própria do PFPB.

Art. 58. A dispensação dos medicamentos nas unidades da Rede Própria do PFPB ocorrerá por meio do sistema de vendas DATASUS, observados os procedimentos estabelecidos na Subseção II da Seção I deste

Seção III

Do Modelo de Gestão da Rede Própria

Art. 59. O PFPB, realizado em ação conjunta entre o MS e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), será coordenado por um Conselho Gestor, vinculado diretamente à SCTIE/MS.

Parágrafo único. O Conselho Gestor do PFPB terá a seguinte composição:

I - três representantes da SCTIE/MS, sendo um deles o Diretor do DAF/SCTIE/MS, que o coordenará; e

II - três representantes indicados pela Presidência da FIOCRUZ.

Art. 60. As atividades do PFPB serão desenvolvidas de acordo com a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, pela FIOCRUZ, por meio da Gerência Técnica e da Gerência Administrativa do Programa Farmácia Popular do Brasil e pelo MS, por meio da SCTIE/MS, sob a responsabilidade do DAF/SCTIE/MS.

Art. 61. Ao Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - aprovar anualmente o Plano de Metas e o Plano de Desenvolvimento;

II - aprovar anualmente o Relatório de Gestão do PFPB;

III - monitorar a execução orçamentária e a movimentação financeira;

IV - acompanhar as propostas de convênios com instituições públicas ou privadas que visem apoiar o desenvolvimento do PFPB;

V - aprovar o Manual Básico do PFPB;

VI - orientar e participar da formulação de indicadores de resultados e do impacto do PFPB;

VII - sugerir a habilitação de parceiros e a celebração de convênios que se façam necessárias, não previstas ou contempladas nas normas e requisitos estabelecidos; e

VIII - propor o elenco de medicamentos e/ou correlatos, e definição do preço de dispensação a ser disponibilizado pelo PFPB.

Art. 62. À Gerência Técnica do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - monitorar a qualidade dos serviços prestados pelas unidades vinculadas ao PFPB;

II - coordenar as ações de formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento das atividades;

III - coordenar as ações de atenção e de informação ao usuário, aos profissionais de saúde e aos parceiros;

IV - promover a avaliação permanente da lista de produtos e serviços disponibilizados; e

V - coordenar a elaboração de manuais e procedimentos operacionais referentes a todas as atividades

técnicas e às ações desenvolvidas nas farmácias.

Art. 63. À Gerência Administrativa do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - dar suporte à instalação e à manutenção de unidades mediante a celebração de convênios ou parceria entre o MS, a FIOCRUZ e os Municípios, os Estados, o Distrito Federal e Instituições;

II - acompanhar e monitorar o gerenciamento das farmácias do PFPB;

III - participar do planejamento de aquisição de produtos, de reposição de estoques de produtos, outros insumos materiais, equipamentos e contratação de serviços necessários para implantação das unidades do PFPB;

IV - acompanhar os processos de logística referentes à guarda, ao transporte e à distribuição de medicamentos e correlatos, insumos diversos, materiais e equipamentos das unidades do PFPB; e

V - aprovar os projetos das instalações e áreas físicas das farmácias a serem implantadas pelos Municípios, Estados, Distrito Federal e entidades conveniadas, visando adequação ao disposto no Manual Básico do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Art. 64. Ao DAF/SCTIE/MS compete:

I - estabelecer mecanismos de controle e monitoramento da implementação, do desenvolvimento e dos resultados do PFPB; e

II - supervisionar por meio de suas coordenações, as seguintes ações:

a) instrução dos processos administrativos de habilitação de Municípios, Estados e Distrito Federal e pela celebração de convênios com as instituições autorizadas;

b) instrução dos processos administrativos de habilitação de empresas parceiras, nos termos desta Portaria;

c) emissão dos pareceres sobre as solicitações de habilitações de Municípios, Estados e Distrito Federal segundo procedimentos e critérios definidos no Manual Básico do PFPB;

d) emissão dos pareceres sobre as solicitações de celebração de convênios com instituições autorizadas, segundo procedimentos e critérios definidos no Manual Básico do PFPB; e

e) emissão dos pareceres sobre as solicitações de credenciamento de empresas parceiras nos termos desta Portaria.

Art. 65. As despesas decorrentes das ações desencadeadas pelo Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil incidirão sobre Ação Programática de Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares - 10.303.2015.8415.0001.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 66. A qualquer tempo, o representante legal do estabelecimento ou procurador deste poderá requerer sua exclusão do PFPB, mediante o envio de documento assinado e com firma reconhecida, contendo os dados da empresa.

Paragrafo único. O estabelecimento descredenciado a pedido, na forma do caput, somente poderá aderir ao PFPB novamente após 6 (seis) meses, contados da data da publicação do descredenciamento no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 67. O MS manterá informações e orientações sistemáticas sobre a operação do PFPB em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

§ 1º As definições estratégicas, bem como as normas para adesão e manutenção do PFPB, instalação e gestão das Unidades, repasses de recursos fundo a fundo, celebração de convênios, monitoramento, avaliação e controle estão previstas no "Programa Farmácia Popular do Brasil - Manual Básico", disponível em <http://www.saude.gov.br> no link Farmácia Popular.

§ 2º As farmácias e drogarias credenciadas deverão seguir as normas de procedimento constantes no "Manual de Orientações às Farmácias e Drogarias Credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular" disponível na [http:// www. saude. gov. br/ aquitemfarmaciapopular](http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular).

Art. 68. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Art. 69. Ficam revogadas as Portarias nº 184/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 04 de fevereiro de 2011, Seção 1, p. 35, e nº 233/GM/MS, de 11 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2011, Seção 1, p. 90.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA