

PORTARIA GM/MS Nº 12.091, DE 11 DE AGOSTO DE 2026

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.

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

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 572. O Anexo LXXVII-A dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB." (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescida do Anexo LXXVII - A e do Anexo 1 ao Anexo LXXVII - A, respectivamente na forma dos Anexos I e II a esta Portaria.

Art. 3º Fica revogado o Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

(ANEXO LXXVII - A À PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017)

DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL - PFPB.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.

Parágrafo único. O Programa Farmácia Popular do Brasil constitui estratégia complementar de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, tendo por objetivos:

I - ampliar o acesso da população aos medicamentos e insumos essenciais;

II - contribuir para a continuidade dos tratamentos e para a melhoria das condições de saúde da população;

III - fortalecer a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - promover o uso racional de medicamentos e insumos em conformidade com as políticas públicas de saúde; e

V - assegurar a adequada aplicação dos recursos públicos destinados ao Programa, mediante mecanismos de monitoramento, controle e gestão de riscos.

Art. 2º O PFPB consiste na oferta de itens definidos no Anexo 1 ao Anexo LXXVII-A desta Portaria, nas condições estabelecidas pelo Ministério da Saúde, inclusive quanto à forma de financiamento ou subsídio, operacionalizado em parceria com farmácias participantes.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde a definição de diretrizes, o financiamento, a coordenação e o monitoramento do PFPB.

§ 2º A execução do PFPB observará os princípios da ampliação do acesso aos itens disponibilizados pelo Programa, da continuidade do tratamento, do uso racional de medicamentos, da eficiência administrativa, da rastreabilidade das dispensações e da proteção dos recursos públicos.

§ 3º O Programa Farmácia Popular do Brasil será executado através da estrutura da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE.

CAPÍTULO II

DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

Seção I

Da participação

Art. 3º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE abrirá processos de participação de farmácias no PFPB em razão da análise de vazios assistenciais, da estratégia de ampliação do Programa e de disponibilidade orçamentária, sendo dado conhecimento aos interessados por meio de publicação do ato convocatório correspondente, onde, além dos critérios mínimos estabelecidos nesta Portaria, poderão constar outras condições específicas.

§ 1º - São os seguintes documentos mínimos a que deverão ser apresentados pelas farmácias interessadas, sem prejuízo de outros que poderão ser solicitados no ato convocatório:

I - Requerimento e Termo de Adesão (RTA) assinado pelo representante legal da farmácia interessada;

II - Licença Sanitária Estadual ou Municipal, ativa e válida, nos termos da legislação vigente;

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);

VI - Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, expedida de forma conjunta pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN);

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

VIII - declaração firmada pelo representante legal de que dispõe de equipamento eletrônico adequado para emissão de documento fiscal e cupom vinculado para processamento das operações eletrônicas do PFPB;

IX - declaração firmada pelo representante legal de que dispõe de sistema de gerenciamento eletrônico capaz de realizar requisições eletrônicas, por meio de interface web; e

X - declaração firmada pelo representante legal de que dispõe de pessoal treinado para atuar no PFPB, de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos.

§ 2º O atendimento aos requisitos mínimos previstos nesta Portaria não gera direito subjetivo à participação no Programa, ficando o deferimento condicionado à existência de ato convocatório, à análise dos vazios assistenciais, à disponibilidade orçamentária e aos critérios técnicos definidos em ato convocatório próprio do Programa.

Art. 4º As farmácias que atenderem aos critérios e condições definidos nesta Portaria e no instrumento convocatório terão sua participação deferida pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE, mediante ato próprio, a ser publicado no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A farmácia somente será considerada participante do PFPB após a publicação, no DOU, do ato de deferimento de sua participação, expedido pela SCTIE.

§ 2º Somente poderão realizar dispensações no âmbito do PFPB as farmácias participantes, na forma desta Portaria.

§ 3º A farmácia participante permanecerá vinculada ao PFPB até a publicação, no DOU, de ato da SCTIE que cancele a sua participação, nos termos desta Portaria.

§ 4º A farmácia que já for participante do PFPB na data de publicação desta Portaria manterá tal condição até que venha a incidir em situação prevista para o cancelamento da participação, observado o disposto no § 3º deste artigo.

Art. 5º A participação no PFPB é individual, aplicando-se a cada farmácia, que é considerada unidade autônoma para fins de participação, cadastro e operacionalização, devendo ser considerados os seguintes termos:

I - a participação no PFPB é vinculada à unidade física da farmácia, identificada por endereço específico e inscrição própria no CNPJ, ainda que pertencente à mesma pessoa jurídica ou grupo econômico, sendo vedada a realização de dispensações por unidade diversa daquela cuja participação tenha sido publicada no DOU;

II - a utilização de estruturas centralizadas da matriz para fins administrativos, financeiros, cadastrais ou tecnológicos não descaracteriza a autonomia operacional da unidade participante perante o PFPB;

III - o Ministério da Saúde poderá acessar dados e informações das farmácias participantes na forma da legislação vigente, desde que pertinentes, necessários e adequados ao exercício das atividades de gestão, monitoramento, auditoria, controle e avaliação do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, observados os princípios da finalidade, necessidade, proporcionalidade, segurança da informação e proteção de dados, inclusive aquelas de natureza fiscal e tributária originadas na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil; e

IV - o Ministério da Saúde requererá informações e documentos complementares às farmácias participantes, sempre que considerados necessários às atividades de gestão, monitoramento e controle do PFPB.

Art. 6º A participação no PFPB deverá ser renovada a cada 2 (dois) anos, nas condições estabelecidas pelo Ministério da Saúde, conforme convocação publicada no DOU.

§ 1º A farmácia participante deverá realizar a renovação da participação no prazo estabelecido pelo Ministério da Saúde, sob pena de suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas do PFPB até a regularização.

§ 2º A farmácia que deixar de renovar sua participação nos termos da convocação do Ministério da Saúde será notificada pelo endereço eletrônico cadastrado e ter sua participação cancelada do PFPB.

§ 3º A farmácia cuja exclusão decorra da não renovação da participação somente poderá solicitar nova participação no PFPB após o decurso de 6 (seis) meses, contados da data de publicação do ato administrativo no DOU, condicionada à existência de instrumento convocatório vigente e à observância dos requisitos, critérios e condições estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 4º A renovação da participação considerará a regularidade da farmácia quanto ao cumprimento das obrigações previstas neste Anexo e outras normas do Programa, inclusive no que se refere às atividades de monitoramento, controle e à existência de pendências administrativas no âmbito do PFPB.

Art. 7º A farmácia participante do PFPB será cadastrada nos sistemas gerenciais do Programa.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde indicará às farmácias participantes os processos e procedimentos necessários à configuração de sistemas e conexões para o fim de registro das vendas, dispensações de medicamentos e outras ações inerentes à gestão e controle do PFPB, bem como disponibilizará orientações operacionais, manuais, materiais de capacitação e canais de suporte às farmácias participantes.

Art. 8º A participação no PFPB poderá ser cancelada:

I - pelo Ministério da Saúde, mediante prévia notificação, nas hipóteses previstas nos incisos I, II e III, do §1º deste artigo; ou

II - a pedido da farmácia, mediante requerimento formal.

§1º Constituem hipóteses de cancelamento pelo Ministério da Saúde, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente:

I - o não cumprimento dos prazos estabelecidos para início das atividades no âmbito do PFPB, conforme previsto no ato convocatório;

II - a ausência de realização de dispensações pelo período de 6 (seis) meses consecutivos, após o início das atividades no âmbito do PFPB, ressalvadas as situações excepcionais devidamente justificadas e comprovadas pela farmácia participante que tenham comprometido a realização regular das dispensações, cabendo ao Ministério da Saúde a análise da adequação da justificativa apresentada; e

III - situações decorrentes de irregularidades apuradas em procedimento administrativo próprio, nos termos do artigo 29 e seguintes desta Portaria.

§ 2º O representante legal da farmácia poderá, a qualquer tempo, solicitar o cancelamento da participação no PFPB, mediante requerimento formal devidamente assinado, admitida a utilização de assinatura eletrônica ou outro meio idôneo de comprovação de autoria, nos termos da legislação vigente.

§ 3º Havendo notícia ou indício de irregularidade que enseje a instauração de procedimento de averiguação, ficará vedada a solicitação de cancelamento da participação até a conclusão do respectivo processo, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas cabíveis, sendo, ainda, que eventual cancelamento anterior não afastará eventual responsabilização.

§ 4º A farmácia cuja participação for cancelada permanecerá sujeita às obrigações de guarda, disponibilização de informações e responsabilização relativas às dispensações realizadas no âmbito do PFPB pelo prazo de 5 (cinco) anos, contado da data de publicação do cancelamento no DOU.

§ 5º A farmácia que tiver sua participação cancelada a pedido, somente poderá requerer nova participação no PFPB após o decurso de 6 (seis) meses, contados da data de publicação do cancelamento no DOU, condicionada à existência de instrumento convocatório vigente e à observância dos requisitos, critérios e condições estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 6º A farmácia cujo CNPJ esteja com situação cadastral "baixada" perante a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil terá sua participação automaticamente cancelada.

Seção II

Da Governança e Das Competências

Art. 9º. A governança do Programa Farmácia Popular do Brasil compreende, de forma contínua, o monitoramento e a avaliação de sua execução, com vistas ao aperfeiçoamento da política pública, da gestão, dos mecanismos de controle e dos resultados alcançados e observará a atuação coordenada das unidades responsáveis pelo planejamento, coordenação, execução, monitoramento, auditoria, gestão financeira e aperfeiçoamento contínuo do Programa, observadas as competências previstas nesta Portaria.

Parágrafo único. A atuação das unidades de que trata o caput será orientada pelos princípios da cooperação institucional, segregação de funções, gestão de riscos, transparência, eficiência administrativa e proteção ao interesse público.

Art. 10. Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SCTIE exercer a coordenação estratégica do Programa, promovendo sua implementação, aperfeiçoamento e alinhamento às políticas públicas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

Art. 11. Compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF coordenar tecnicamente a execução do Programa, supervisionar sua operacionalização e acompanhar a implementação das diretrizes estabelecidas pela SCTIE.

Art. 12. Compete à Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil - CGPFP gerir operacionalmente o Programa, observadas as atribuições previstas nesta Portaria, competindo-lhe especialmente:

I - coordenar a execução do Programa;

II - promover a participação das farmácias;

III - realizar o monitoramento das operações, diretamente ou por intermédio de suas unidades;

IV - adotar as medidas administrativas previstas nesta Portaria;

V - acompanhar a execução dos contratos, sistemas e instrumentos operacionais necessários ao funcionamento do Programa.

Parágrafo único. Compete à Coordenação de Monitoramento e Atendimento de Demandas de Órgãos Externos - COMATEX executar as atividades de monitoramento, análise de riscos, tratamento de denúncias, instrução técnica e demais atividades de controle previstas nesta Portaria, respeitadas as prerrogativas e fluxos do Ouvidoria do Ministério da Saúde e dos demais órgãos de controle.

