

Art. 13. Compete ao Fundo Nacional de Saúde - FNS executar os pagamentos devidos às farmácias participantes, observadas as autorizações prévias das áreas competentes.

Seção III

Dos dados cadastrais

Art. 14. A mudança de endereço, de titularidade, de responsabilidade legal ou qualquer alteração na estrutura societária da farmácia participante deverá ser comunicada ao PFPB no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data de sua ocorrência.

§ 1º As demais alterações cadastrais deverão ser comunicadas ao PFPB no prazo de até 30 (trinta) dias, contado da data de sua ocorrência.

§ 2º Constatada divergência cadastral, o PFPB adotará, de forma motivada e proporcional, medidas preventivas, inclusive a suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos.

§ 3º A alteração decorrente de incorporação ou fusão de farmácias vinculadas ao PFPB não caracteriza nova participação, devendo ser realizada a atualização cadastral nos termos deste artigo.

§ 4º As alterações cadastrais de que tratam o caput e o § 3º ficam condicionadas, no momento da solicitação, à comprovação do local de funcionamento da farmácia.

§ 5º Decorridos os prazos previstos no caput e no § 1º sem a devida atualização cadastral, a farmácia será notificada pelo endereço eletrônico cadastrado e suspensão do PFPB até a regularização cadastral.

§ 6º Transcorridos 6 (seis) meses da suspensão prevista no § 5º, permanecendo a divergência cadastral, a farmácia terá sua participação no PFPB cancelada, nos termos desta Portaria, garantido o contraditório e a ampla defesa.

Seção IV

Da Identidade Visual e da Publicidade do PFPB

Art. 15. A farmácia participante deverá exibir, em seu estabelecimento, identificação de sua participação no PFPB, conforme as diretrizes de comunicação definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A utilização da logomarca do Programa, do Ministério da Saúde e do Governo Federal deverá observar a identidade visual informada pelo Ministério da Saúde, sendo vedada qualquer alteração ou utilização em desconformidade com os padrões oficiais.

§ 2º É vedada a utilização do nome, da marca ou de quaisquer materiais de divulgação do PFPB em desacordo com esta Portaria ou com as diretrizes definidas pela Assessoria de Comunicação - ASCOM, do Ministério da Saúde.

§ 3º É vedada a vinculação do PFPB a outras marcas, promoções, produtos, serviços ou convênios, bem como sua utilização em manifestações publicitárias estranhas às finalidades do Programa.

Art. 16. A farmácia participante somente poderá utilizar os materiais de identificação e publicidade do PFPB após o início das dispensações no âmbito do Programa, observadas as normas aplicáveis de identidade visual informadas pelo Ministério da Saúde.

Seção V

Das Comunicações e Notificações

Art. 17. Consideram-se válidas as comunicações e notificações eletrônicas realizadas no âmbito do PFPB quando encaminhadas ao endereço eletrônico informado pela farmácia em seu cadastro.

§ 1º O endereço eletrônico informado pela farmácia constitui o canal oficial de comunicação com o Programa.

§ 2º As comunicações e notificações de natureza meramente informativa poderão ser realizadas exclusivamente por meio eletrônico.

§ 3º As notificações destinadas à apresentação de defesa, ao cumprimento de diligências ou que possam resultar na adoção de medidas restritivas observarão meios que assegurem a adequada ciência da farmácia, inclusive mediante confirmação eletrônica, registro de entrega, disponibilização em sistema eletrônico ou outro mecanismo idôneo previsto pelo Programa.

Art. 18. Caberá a farmácia a comprovação de circunstância excepcional que, eventualmente, tenha impossibilitado o acesso à mensagem eletrônica enviada pelo Programa.

Art. 19. A farmácia é responsável pela manutenção e atualização de seus dados cadastrais e realizar o acompanhamento regular das comunicações e notificações eletrônicas encaminhadas ao endereço eletrônico informado no cadastro.

Seção VI

Da Operacionalização e do Funcionamento

Art. 20. O monitoramento, controle e validação das operações no âmbito do PFPB priorizarão o uso de meios eletrônicos, análise automatizada de dados e integração de sistemas, com vistas à redução de procedimentos burocráticos e ao aumento da eficiência e da rastreabilidade.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde editará e divulgará o Manual Operacional do PFPB, com detalhamento dos procedimentos, por meio do portal do Programa na internet.

Art. 21. No PFPB, a operacionalização ocorrerá diretamente entre o Ministério da Saúde e a farmácia participante.

Art. 22. A autorização da dispensação no âmbito do PFPB será processada por meio eletrônico, em tempo real, observados mecanismos de validação automática de dados e de rastreabilidade das operações.

Art. 23. Os itens disponibilizados no âmbito do PFPB encontram-se previstos no Anexo I desta Portaria.

§ 1º A garantia de disponibilidade refere-se aos itens constantes do elenco definido no Anexo I desta Portaria, não abrangendo marcas específicas.

§ 2º As farmácias participantes possuem autonomia quanto ao controle de estoque e à definição de critérios de comercialização dos itens disponibilizados no âmbito do PFPB, no interior de suas unidades, observada a legislação vigente.

§ 3º A recusa injustificada de fornecimento de itens do PFPB aos beneficiários elegíveis ensejará a aplicação de penalidades, nos termos dos artigos 44 e seguintes desta Portaria.

Art. 24. A cada operação, a farmácia deverá emitir documento fiscal e o documento gerado por ferramenta própria do PFPB, em conformidade com este Anexo e demais atos normativos.

§ 1º O registro da dispensação deverá assegurar a identificação do beneficiário, a rastreabilidade da operação e a integridade das informações, podendo o Ministério da Saúde adotar soluções que dispensem, total ou parcialmente, a exigência de documentos físicos.

§ 2º O Ministério da Saúde definirá, em ato próprio, os meios de validação da dispensação, inclusive por meio eletrônico, observados os requisitos de segurança, autenticidade e integridade das informações.

§ 3º Os dados pessoais dos beneficiários serão tratados em conformidade com a legislação aplicável, especialmente quanto aos princípios da finalidade, adequação, necessidade, segurança e proteção de dados, sendo sua utilização restrita às atividades relacionadas à execução, gestão, monitoramento, controle, auditoria e avaliação do PFPB.

Art. 25. A farmácia deverá manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, os documentos e registros das operações realizadas no âmbito do PFPB, assegurando sua integridade, autenticidade e disponibilidade para apresentação sempre que solicitado.

§ 1º A guarda de documentos deverá ser realizada preferencialmente em meio digital ou eletrônico, devendo ser evitada a guarda física em razão do risco de deterioração da informação.

§ 2º Constará do Manual Operacional do PFPB hipóteses de dispensa de apresentação de documentos físicos, quando as informações estiverem disponíveis em sistemas eletrônicos que garantam sua rastreabilidade e confiabilidade.

Art. 26. Para a dispensação de itens no âmbito do PFPB, deverão ser observados os seguintes critérios essenciais:

I - identificação do beneficiário mediante apresentação de documento oficial com foto e número de CPF;

II - apresentação de prescrição médica, no caso de medicamentos, ou prescrição, laudo ou atestado médico, conforme a natureza do item, nos termos da legislação vigente; e

III - atendimento a outros critérios específicos definidos por órgãos oficiais em razão do item que será dispensado, se for o caso.

§ 1º Os documentos de que dispõe o caput deverão ser apresentados e mantidos pela farmácia, nos termos deste Anexo.

§ 2º O Manual Operacional do PFPB estabelecerá procedimentos de validação eletrônica das informações, hipótese em que dispensará, total ou parcialmente, a exigência de apresentação ou retenção de documentos físicos, desde que asseguradas a autenticidade, a integridade e a rastreabilidade das operações.

§ 3º O Manual Operacional do PFPB apresentará as hipóteses de retirada dos itens por representante legal, responsável, cuidador ou terceiro autorizado, especialmente nos casos de beneficiários menores de idade, idosos, pessoas com deficiência, pessoas acamadas ou impossibilitadas de comparecimento presencial, observados os requisitos de identificação, segurança e rastreabilidade da dispensação.

Art. 27. A manutenção dos documentos e registros de que trata o art. 20 deverá observar critérios de organização, rastreabilidade e vinculação às respectivas dispensações realizadas no âmbito do PFPB, conforme definido no Manual Operacional do PFPB

Art. 28. Uma vez instaurado procedimento de monitoramento e controle, a farmácia deverá manter a guarda da documentação de que trata o art. 20, referente às dispensações realizadas nos 5 (cinco) anos anteriores à data da notificação, até a conclusão do procedimento pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A farmácia deverá assegurar a integridade, autenticidade e disponibilidade dos documentos para apresentação sempre que solicitado.

Art. 29. Para o PFPB, as prescrições, laudos ou atestados médicos terão validade de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua emissão, exceto para os contraceptivos, cuja validade é de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer, em ato complementar, prazos diferenciados de validade documental para condições crônicas, permanentes ou de tratamento continuado, observadas as diretrizes clínicas, a segurança do paciente, o uso racional de medicamentos e os mecanismos de controle do Programa.

Art. 30. O Sistema Autorizador de Vendas do PFPB observará os critérios definidos pelo Ministério da Saúde para dispensação dos medicamentos e insumos, considerando o tratamento da doença para o qual é indicado, obedecendo os limites máximos definidos e a periodicidade de aquisição, de forma a favorecer o uso racional e clinicamente adequado.

Seção VII

Do Pagamento pelo Ministério da Saúde

Art. 31. O Ministério da Saúde efetuará os pagamentos, para as farmácias que realizaram dispensações, no mês subsequente ao processamento das autorizações validadas pelo PFPB.

Parágrafo único. Motivadamente e mediante notificação das circunstâncias, o Ministério da Saúde reterá ou suspenderá eventuais pagamentos, sendo assegurado o contraditório e a ampla defesa.

Art. 32. No caso de grupos econômicos em que as farmácias participantes sejam filiais, o pagamento será efetuado à matriz, a qual deverá estar previamente cadastrada e habilitada no âmbito do PFPB para fins de recebimento.

Parágrafo único. A ausência de cadastramento e habilitação da matriz impede a efetivação dos pagamentos às farmácias a ela vinculadas, sem prejuízo da individualização das dispensações realizadas e da responsabilização da pessoa jurídica, quando cabível, nos termos deste Anexo.

Art. 33. Os pagamentos serão efetuados pelo Fundo Nacional de Saúde, em contas específicas, devidamente cadastradas nos termos do PFPB, observadas as normas próprias da administração financeira pública.

Parágrafo único. Em caso de divergência entre os valores pagos e as autorizações processadas, a farmácia poderá requerer a reanálise no prazo de até 60 (sessenta) dias, contado da data da ordem bancária de pagamento, através do endereço de correio eletrônico a ser indicado no Manual Operacional do PFPB, devendo apontar de forma fundamentada as autorizações questionadas. A Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular analisará o requerimento e em caso de comprovada a divergência promoverá a tramitação necessária para devida correção.

Seção VIII

Do Controle e Monitoramento

Art. 34. A Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil (CGPFPB), por intermédio da Coordenação de Monitoramento e de Atendimento de Demandas de Órgãos Externos - COMATEX, promoverá as atividades de monitoramento e controle do PFPB, em conformidade com a legislação aplicável e com os princípios que regem a gestão dos recursos públicos.

Art. 35. As atividades de monitoramento e controle do PFPB terão caráter contínuo e evolutivo e serão desenvolvidas mediante utilização de métodos de análise automatizada de dados, integração de sistemas e demais processos e ferramentas tecnológicas aplicáveis, com vistas à identificação de indícios de irregularidades.

Art. 36. O monitoramento das operações realizadas no âmbito do PFPB observará metodologia de análise de riscos destinada à identificação de indícios de irregularidades e à definição das medidas administrativas adequadas, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e proteção ao interesse público.

Art. 37. A classificação do nível de risco observará entre outros aspectos:

I - a gravidade dos fatos;

II - a recorrência da conduta;

III - o potencial dano ao erário; e

IV - o histórico de conformidade da farmácia.

Parágrafo único. Os critérios técnicos, parâmetros e metodologia de classificação do nível de risco serão detalhados em manual operacional do Programa, sem prejuízo do disposto nesta Seção.

Art. 38. A adoção das medidas administrativas observará o nível de risco identificado, em ordem crescente, conforme os seguintes critérios:

I - risco baixo: ocorrência isolada de inconsistência de natureza formal, documental ou operacional, sem repercussão material, sem comprometimento da regularidade das dispensações, da integridade dos registros ou da adequada aplicação dos recursos públicos, e passível de correção imediata;

II - risco médio: ocorrência de duas ou mais inconsistências da mesma natureza no mesmo procedimento, ou em procedimentos correlatos, que exijam esclarecimentos ou documentação complementar, mas sem elementos concretos que indiquem descumprimento das normas, fraude ou comprometimento da integridade do Programa;

III - risco alto: existência de documentos, registros, declarações ou evidências que indiquem descumprimento das normas do Programa, com potencial de comprometer a regularidade das dispensações, a fidelidade dos registros ou a adequada aplicação dos recursos públicos, ainda que sem prova suficiente de fraude ou dano ao erário; e

IV - risco muito alto: existência de conjunto probatório apto a indicar, com elevado grau de plausibilidade, a ocorrência de fraude ou outras condutas de gravidade equivalente, com comprometimento da integridade do Programa e exijam o encaminhamento ao Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde do Ministério da Saúde.

