

Art. 39. A adoção das medidas administrativas observará o nível de risco identificado, inclusive na hipótese de notícias de irregularidades ou de indícios não decorrentes do monitoramento automatizado e, em regra, corresponderá às seguintes providências:

I - risco baixo: envio de orientação preventiva ou notificação para correção de procedimentos;

II - risco médio: solicitação formal de apresentação de documentos, informações e esclarecimentos, para análise da regularidade das dispensações e dos registros;

III - risco alto: solicitação formal de apresentação de documentos, informações e esclarecimentos e adoção de medida cautelar de suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos;

IV - risco muito alto: solicitação formal de apresentação de documentos, informações e esclarecimentos e adoção de medida cautelar de suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos, além de denúncia aos órgãos oficiais de investigação e controle.

Parágrafo único. A classificação de risco e a correspondente medida administrativa poderão divergir da correlação prevista nos incisos deste artigo, desde que a decisão seja devidamente motivada e fundamentada nas circunstâncias do caso concreto.

Art. 40. A suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos deverá ser motivada e proporcional ao risco identificado, observados:

I - a gravidade e a natureza dos indícios de irregularidade;

II - o potencial impacto ao erário ou à integridade do PFPB;

III - a adequação e a suficiência das medidas administrativas previamente adotadas; e

IV - a necessidade de prevenir a continuidade ou o agravamento da irregularidade.

Parágrafo único. A suspensão de que trata o caput, cautelar e preventiva, não tem caráter sancionatório e deverão ser adotadas com observância dos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da garantia do contraditório e da ampla defesa.

Art. 41. Sempre que solicitados documentos e informações pertinentes ao monitoramento do PFPB, a farmácia deverá apresentá-los no prazo de até 15 (quinze) dias, contado do recebimento da notificação.

§ 1º Mediante justificativa fundamentada apresentada antes do término do prazo, será concedida prorrogação por igual período para apresentação dos documentos e informações solicitados.

§ 2º A apresentação temporária dos documentos não impede a adoção de outras medidas administrativas cabíveis.

Art. 42. O não atendimento à solicitação de documentos, o atendimento intempestivo ou a persistência de indícios de irregularidades ensejarão a adoção ou a manutenção de medidas cautelares de natureza preventiva, consistentes na suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos, até a conclusão do procedimento de averiguação, observado o disposto no art. 33.

Art. 43. As medidas adotadas no âmbito do monitoramento e do procedimento de averiguação deverão ser revistas à luz das informações e documentos apresentados, assegurada a reversão ou o ajuste das medidas preventivas quando não subsistirem os fundamentos que as motivaram.

Parágrafo único. Não sendo confirmadas irregularidades, ou sendo estas sanadas, a farmácia deverá ter restabelecida sua plena operação no âmbito do PFPB.

Art. 44. A apuração das irregularidades será realizada mediante procedimento de averiguação, com análise dos documentos e informações apresentados, nos termos do artigo 29 desta Portaria.

Parágrafo único. Somente após a conclusão do procedimento de averiguação as ocorrências serão caracterizadas como irregularidades, para fins de aplicação de penalidades.

Art. 45. A denúncia aos órgãos oficiais de investigação e controle será efetuada pela CGPPB, especialmente nos casos de risco muito alto ou quando:

I - houver impossibilidade de validação da regularidade das dispensações por meio de análise documental;

II - forem identificados padrões atípicos; ou

III - houver situações excepcionalmente justificadas.

Art. 46. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, apoiará com todas as informações requisitadas eventuais procedimentos instaurados pelos aos órgãos oficiais de investigação e controle, em decorrência das denúncias encaminhadas.

Seção IX

Das Penalidades

Art. 47. Serão caracterizadas como irregularidades, para fins de aplicação das penalidades previstas neste Anexo, as ações ou omissões praticadas pela farmácia participante que, após regular procedimento de averiguação, revelem descumprimento das obrigações do PFPB e sejam capazes de comprometer, isolada ou cumulativamente:

I - a regularidade das operações;

II - a rastreabilidade das dispensações;

III - a integridade e a confiabilidade das informações do Programa;

IV - o acesso dos beneficiários aos itens disponibilizados pelo PFPB; e

V - a adequada aplicação dos recursos públicos.

Parágrafo único. Falhas meramente formais, passíveis de correção e sem potencial de comprometer os objetivos do Programa ou causar prejuízo ao erário, deverão ser consideradas na dosimetria da penalidade e ensejarão a adoção de medidas orientativas ou corretivas em substituição às sanções previstas nesta Portaria.

Art. 48. As irregularidades constatadas serão classificadas, para fins de aplicação das penalidades previstas neste Anexo, de acordo com o grau de comprometimento da regularidade das operações, da rastreabilidade das dispensações, da integridade das informações e da adequada aplicação dos recursos públicos, nas seguintes categorias:

I - leves: irregularidades formais, pontuais e sanáveis, de reduzido potencial lesivo, que não comprometam a validação da dispensação, a rastreabilidade da operação, a identificação do beneficiário, a autenticidade dos documentos, a adequada execução do Programa ou a ocorrência de pagamento indevido;

II - médias: as irregularidades que comprometam parcialmente a confiabilidade dos documentos, informações ou registros relacionados à dispensação, sem afetar elemento essencial de validação da prescrição, da identificação do beneficiário ou da autenticidade da manifestação de vontade, e sem indício de fraude, simulação ou pagamento indevido;

III - graves: as irregularidades que comprometam parcialmente a confiabilidade dos documentos, informações ou registros relacionados à dispensação, sem afetar elemento essencial de validação da prescrição, da identificação do beneficiário ou da autenticidade da manifestação de vontade, e sem indício de fraude, simulação ou pagamento indevido; e

IV - gravíssimas: as irregularidades que inviabilizem a comprovação da dispensação ou indiquem fraude, simulação de operações, falsidade documental, uso indevido de credenciais, dispensação em nome de terceiros, duplicidade de dispensação, substituição indevida de produto, lançamento intencional de informações divergentes, ou outras condutas de natureza equivalente que resultem ou sejam aptas a resultar em pagamento indevido, vantagem indevida ou dano ao erário.

Art. 49. A aplicação de penalidades observará os resultados da análise conclusiva do procedimento de averiguação instaurado, considerada a natureza, a gravidade, a materialidade e a recorrência das irregularidades identificadas.

Art. 50. Os processos administrativos destinados à apuração de irregularidades e à aplicação de penalidades no âmbito do PFPB observarão o seguinte rito:

I - instrução, sob responsabilidade da Coordenação de Monitoramento e de Atendimento de Demandas de Órgãos Externos, que:

a) realizará as atividades de averiguação e coleta dos elementos necessários à tomada de decisão; e

b) elaborará relatório indicando as questões de fato e de direito, o conteúdo das fases do procedimento e proposta de decisão, objetivamente justificada, a ser encaminhado à Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil.

II - decisão, pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, competente para aplicar as penalidades previstas neste ato normativo.

Art. 51. Das decisões proferidas em primeira instância pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil caberá recurso administrativo.

§ 1º O recurso será interposto no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência oficial da decisão, mediante requerimento escrito em que o recorrente exporá os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 2º O recurso será apresentado perante a Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, autoridade que proferiu a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderá-la no prazo de até 5 (cinco) dias.

§ 3º Não havendo reconsideração pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, o recurso será encaminhado ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, autoridade hierarquicamente superior, que atuará como instância recursal e decidirá em última instância administrativa.

§ 4º O recurso será decidido no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado do recebimento dos autos pela autoridade competente, prorrogável por igual período, mediante justificativa explícita.

§ 5º Em todas as fases do processo administrativo sancionador no âmbito do PFPB serão assegurados o contraditório, a ampla defesa e o devido processo legal.

Art. 52 Constituem penalidades aplicáveis:

I - advertência;

II - multa;

III - bloqueio temporário da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses; ou

IV - cancelamento da participação.

Parágrafo único. As penalidades serão aplicadas de forma isolada ou cumulativa.

Art. 53. A penalidade de advertência será aplicada nos casos de irregularidades leves ou médias, quando:

I - não houver dano ao erário;

II - não houver reincidência; ou

III - as falhas forem passíveis de correção sem prejuízo à rastreabilidade.

Art. 54. A penalidade de multa será aplicada de forma proporcional à gravidade da irregularidade constatada, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e individualização da sanção.

§ 1º A multa será graduada da seguinte forma:

I - irregularidade leve: até 2% (dois por cento);

II - irregularidade média: até 5% (cinco por cento);

III - irregularidade grave: até 10% (dez por cento); e

IV - irregularidade gravíssima: até 20% (vinte por cento).

§ 2º Para definição do percentual aplicável dentro dos limites previstos no §1º, serão considerados, entre outros:

I - a natureza e a gravidade da irregularidade;

II - a extensão do dano ou do risco causado ao Programa;

III - a vantagem auferida ou potencialmente auferida pela farmácia;

IV - a reincidência;

V - a cooperação da farmácia durante a apuração dos fatos;

VI - a capacidade econômica da farmácia no âmbito do PFPB; e

VII - a existência de circunstâncias agravantes ou atenuantes devidamente

justificadas.

§ 3º A multa será calculada com base:

I - no valor da irregularidade apurada, quando possível sua individualização;

II - no valor do prejuízo causado ou potencialmente causado ao erário, quando identificável; ou

III - no montante das vendas realizadas pela farmácia no âmbito do PFPB nos 12 (doze) meses anteriores à decisão, quando a natureza da irregularidade inviabilizar a individualização do dano ou evidenciar comprometimento da regularidade das operações do Programa.

§ 4º A decisão administrativa deverá justificar expressamente a escolha da base de cálculo adotada, demonstrando sua adequação às circunstâncias do caso concreto.

§ 5º A decisão que aplicar a multa deverá indicar expressamente a classificação da irregularidade, os critérios considerados para fixação do percentual e a base de cálculo utilizada.

§ 6º Caso a farmácia participe do PFPB há menos de 12 (doze) meses, considerar-se-ão as vendas realizadas desde o início de sua participação. § 7º A multa será deduzida dos pagamentos pendentes à farmácia e, na hipótese de insuficiência de valores para compensação, serão emitidas Guias de Recolhimento da União - GRU para pagamento do saldo remanescente.

§ 8º A farmácia deverá encaminhar o comprovante de pagamento da multa no prazo de 15 (quinze) dias, contado do recebimento da notificação.

§ 9º O não pagamento da multa ensejará a adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis.

Art. 55. O bloqueio temporário da conexão por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses será aplicado quando:

I - houver irregularidades graves;

II - houver descumprimento de obrigações ou de determinações do Ministério da Saúde após a aplicação de penalidade; e

III - houver risco ao Programa devidamente caracterizado no procedimento de averiguação.

Parágrafo único. O bloqueio temporário de que trata o caput possui natureza sancionatória e não se confunde com a suspensão preventiva, de natureza cautelar, aplicada no âmbito de procedimentos de averiguação.

Art. 56. O cancelamento da participação será aplicado quando:

I - houver irregularidade gravíssima que demonstre comprometimento da integridade do Programa, fraude, simulação de operações, falsidade documental ou dano ao erário;

II - houver reincidência que, nos termos do art. 55, resulte na classificação da irregularidade como gravíssima;

III - houver acúmulo de irregularidades que evidencie comprometimento sistemático das obrigações previstas nesta Portaria;

IV - houver descumprimento reiterado das obrigações previstas neste Anexo, após prévia orientação, notificação ou aplicação de penalidade administrativa; ou

V - houver prática de conduta dolosa incompatível com os objetivos do PFPB, especialmente quando relacionada à fraude, simulação de operações, falsidade documental, uso indevido de dados ou obtenção indevida de recursos públicos.

Parágrafo único. A aplicação da penalidade de cancelamento da participação deverá ser motivada, observado o procedimento administrativo próprio, com garantia do contraditório e da ampla defesa.

Art. 57. A farmácia que tiver sua participação cancelada por motivo de irregularidades somente estará apta a um novo processo no PFPB após o período de 2 (dois) anos a contar da publicação do cancelamento da participação no DOU.

§ 1º O cancelamento da participação de filial não implicará automaticamente a aplicação da penalidade às demais unidades da mesma pessoa jurídica.

§ 2º A penalidade será estendida à matriz e às demais filiais quando, em processo administrativo, ficar caracterizado que a irregularidade:

I - foi praticada com participação ou conhecimento da pessoa jurídica;

II - resultou em benefício para a pessoa jurídica; ou

III - configura conluio fraudulento no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil.

