Art. 58. Caracteriza-se reincidência a repetição de irregularidade no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses, contado da decisão administrativa definitiva que tenha aplicado penalidade anterior.

§ 1º A reincidência eleva a classificação da irregularidade para o nível imediatamente superior.

§ 2º Na hipótese de reincidência, a multa será fixada em patamar superior ao anteriormente aplicado, observado o limite previsto para a classificação da irregularidade.

§ 3º Constituem agravantes:

I - reiteração;

II - fraude;

III - ocultação de documentos; e

IV - resistência à fiscalização.

§ 4 Constituem atenuantes:

I - ausência de antecedentes;

II- colaboração com a apuração dos fatos; e

III - comprovação de adoção de medidas para prevenção de novas irregularidades.

Seção X

Do Ressarcimento ao Erário

Art. 59. A farmácia deverá ressarcir ao erário os valores indevidamente recebidos no âmbito do PFPB, quando constatado, em processo administrativo regular, que houve pagamento sem amparo nas disposições deste Anexo, pagamento decorrente de dispensação irregular ou outra situação que tenha resultado em prejuízo ao erário.

§ 1º O dever de ressarcimento dependerá da apuração dos fatos em procedimento administrativo próprio, com observância do contraditório, da ampla defesa e da decisão administrativa definitiva.§ 2º A decisão administrativa definitiva que reconhecer a existência de pagamento indevido constituirá o crédito em favor da União, devendo indicar, no mínimo:

I - os fatos apurados;

II - os fundamentos da decisão;

III - o valor do ressarcimento; e

IV - os critérios utilizados para sua apuração.

§ 3º Constituído o crédito, a farmácia será notificada para ciência da decisão e recolhimento voluntário do valor devido no prazo de 15 (quinze) dias, sem prejuízo da compensação prevista nesta Portaria.

§ 4º Constituído definitivamente o crédito em favor da União, o valor devido será compensado com pagamentos pendentes à farmácia no âmbito do PFPB, observada a disponibilidade para compensação.

§ 5º Na hipótese de inexistência ou insuficiência de valores passíveis de compensação, o ressarcimento deverá ocorrer por meio de Guia de Recolhimento da União - GRU ou outro instrumento legalmente admitido.

§ 6º O ressarcimento ao erário não afasta a aplicação das demais medidas administrativas, penalidades ou providências cabíveis.

§ 7º O Manual Operacional do PFPB disciplinará exclusivamente os procedimentos operacionais relativos à emissão da Guia de Recolhimento da União (GRU), à operacionalização da compensação financeira, aos registros sistêmicos, aos controles administrativos e ao acompanhamento da recuperação dos créditos, permanecendo disciplinados nesta Portaria os pressupostos, as competências, as garantias processuais e os efeitos jurídicos do ressarcimento ao erário.

Seção XI

Do Processamento Eletrônico das Autorizações das Dispensações

Art. 60. O processamento eletrônico das Autorizações de Dispensação e das Disponibilizações de itens no âmbito do PFPB será realizado por meio do Sistema Autorizador de Vendas, mediante o envio de dados pela farmácia, com validação automática das informações e retorno de autorização, observado o fluxo operacional definido pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O processamento eletrônico compreenderá etapas sucessivas de solicitação, autorização e confirmação da dispensação.

§ 2º O acesso ao sistema e a realização das transações dependerão de autenticação eletrônica e da utilização de mecanismos de segurança definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 3º O Ministério da Saúde disciplinará procedimentos de contingência para hipóteses de indisponibilidade ou falha do Sistema Autorizador de Vendas.

Art. 61. As especificações técnicas, os campos de dados e os procedimentos operacionais serão definidos no Manual Operacional do Programa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 62. As despesas decorrentes da execução da Seção I do Capítulo II deste Anexo incidirão sobre a ação programática 10.303.5017.20YR.

Art. 63. Os casos omissos e as situações não previstas neste Anexo serão resolvidos por atos de gestão expedidos pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, no âmbito de suas competências operacionais.

Art. 64 As farmácias atualmente participantes do PFPB manterão esta condição inalterada e passarão a se submeter ao disposto nesta Portaria, mantendo-se facultada a condição para solicitação de cancelamento nos termos do art. 8º.

Art. 65. Fica autorizada a criação de Grupo de Trabalho, no âmbito do Comitê de Acompanhamento de que trata a Portaria GM/MS n° 676, de 7 de junho de 2023, por ato a ser editado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação da Saúde, com a finalidade de realizar estudos, avaliações e formular propostos voltadas à inovação, à modernização, à ampliação e ao aprimoramento do Programa Farmácia Popular do Brasil.

§ 1º Os estudos e propostas do Grupo de Trabalho poderão contemplar, entre outras iniciativas:

I - a oferta de serviços, procedimentos e exames diagnósticos e de monitoramento terapêutico compatíveis com a atuação dos estabelecimentos participantes;

II - a disponibilização de ações de telessaúde e teleatendimento, inclusive teleconsultas realizadas por profissionais de saúde devidamente habilitados e previamente credenciados;

III - a implantação de unidades avançadas ou de outros modelos de atendimento destinados a ampliar a presença e a capacidade de atendimento do Programa; e

IV - o desenvolvimento de estratégias, instrumentos e mecanismos voltados à ampliação do acesso da população aos benefícios do Programa, especialmente em regiões vulneráveis, remotas ou com insuficiente cobertura assistencial.

§ 2º As propostas do Grupo de Trabalho deverão considerar sua viabilidade técnica, sanitária, jurídica, assistencial, operacional, tecnológica e econômico-financeira, bem como sua articulação com as políticas e os serviços do Sistema Único de Saúde.

§ 3º A participação no Grupo de Trabalho será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada, e não implicará pagamento de diárias, passagens, ajuda de custo, ressarcimento ou qualquer outra espécie de despesa pelo Ministério da Saúde.

Art. 66. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO II

(ANEXO 1 AO ANEXO LXXVII - A À PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017)

DOS ITENS DISPONIBILIZADOS GRATUITAMENTE NO ÂMBITO DO AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR

INDICAÇÃO	UNIDADE	UNIDADE DA FEDERAÇÃO																										
HIPERTENSÃO ARTERIAL		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
Atenolol 25 mg	1 (um) comprimido	0,10	0,11	0,09	0,11	0,10	0,11	0,10	0,10	0,11	0,11	0,10	0,10	0,09	0,11	0,11	0,11	0,11	0,12	0,11	0,10	0,10	0,10	0,10	0,09	0,11	0,08	0,10
Bensilato de anlodipino 5mg	1 (um) comprimido	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,21	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
Captopril 25 mg	1 (um) comprimido	0,10	0,11	0,09	0,12	0,11	0,11	0,10	0,10	0,10	0,12	0,09	0,10	0,08	0,13	0,10	0,11	0,11	0,12	0,11	0,10	0,10	0,11	0,10	0,09	0,10	0,08	0,10
Cloridrato de propranolol 40 mg	1 (um) comprimido	0,07	0,08	0,07	0,08	0,07	0,08	0,07	0,07	0,08	0,08	0,07	0,07	0,07	0,08	0,08	0,07	0,08	0,08	0,08	0,08	0,07	0,07	0,08	0,07	0,08	0,06	0,07
Espironolactona 25 mg	1 (um) comprimido	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29	0,29
Furosemida 40 mg	1 (um) comprimido	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21
Hidroclorotiazida 25 mg	1 (um) comprimido	0,06	0,06	0,05	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,05	0,06	0,05	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,05	0,06	0,05	0,06
Losartana potássica 50 mg	1 (um) comprimido	0,17	0,18	0,17	0,17	0,16	0,18	0,20	0,16	0,19	0,19	0,16	0,16	0,14	0,19	0,16	0,18	0,19	0,20	0,21	0,17	0,16	0,15	0,18	0,16	0,18	0,15	0,16
Maleato enalapril 10 mg	1 (um) comprimido	0,16	0,18	0,17	0,18	0,17	0,19	0,18	0,17	0,17	0,19	0,15	0,17	0,14	0,20	0,16	0,19	0,19	0,20	0,18	0,17	0,18	0,17	0,17	0,14	0,19	0,13	0,17
Succinato de metoprolol 25 mg	1 (um) comprimido	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,70	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69
DIABETES MELLITUS		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
Cloridrato de metformina 500 mg	1 (um) comprimido	0,14	0,14	0,13	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,13	0,13	0,13	0,14	0,14	0,14	0,14	0,15	0,14	0,14	0,14	0,13	0,14	0,13	0,14	0,13	0,14
Cloridrato de metformina 500 mg - ação prolongada	1 (um) comprimido	0,23	0,24	0,22	0,23	0,23	0,24	0,23	0,23	0,23	0,25	0,23	0,23	0,24	0,24	0,24	0,24	0,24	0,25	0,25	0,23	0,24	0,23	0,23	0,22	0,23	0,22	0,23
Cloridrato de metformina 850 mg	1 (um) comprimido	0,15	0,16	0,14	0,17	0,15	0,16	0,15	0,16	0,16	0,16	0,15	0,15	0,14	0,16	0,16	0,15	0,16	0,17	0,16	0,16	0,15	0,14	0,15	0,15	0,16	0,14	0,15
Glibenclamida 5 mg	1 (um) comprimido	0,07	0,08	0,07	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,09	0,07	0,07	0,07	0,08	0,08	0,08	0,08	0,09	0,08	0,08	0,08	0,07	0,08	0,07	0,08	0,07	0,08
Insulina humana NPH 100 UI/mL	1 (um) millilitro	2,14	2,18	2,01	2,18	2,16	2,17	2,26	2,20	2,20	2,35	2,24	2,24	1,96	2,25	2,22	2,18	2,16	2,39	2,57	2,18	2,21	2,12	2,22	2,00	2,18	2,03	2,17
Insulina humana regular 100 UI/mL	1 (um) millilitro	2,15	2,18	1,99	2,20	2,16	2,18	2,25	2,20	2,20	2,37	2,23	2,23	1,97	2,22	2,17	2,19	2,17	2,37	2,56	2,19	2,24	2,14	2,23	2,02	2,18	2,04	2,18
ASMA		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
Brometo de ipratrópio 0,02 mg	1 (uma) dose	0,14	0,13	0,14	0,14	0,13	0,14	0,13	0,13	0,13	0,14	0,13	0,13	0,14	0,13	0,13	0,13	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,13	0,13	0,13	0,13	0,14
Brometo de ipratrópio 0,25 mg	1 (um) millilitro	0,42	0,46	0,42	0,42	0,44	0,47	0,45	0,45	0,46	0,48	0,43	0,47	0,42	0,49	0,45	0,45	0,49	0,48	0,47	0,44	0,45	0,45	0,45	0,44	0,45	0,43	0,44
Dipropionato de beclometasona 200 mcg	1 (uma) dose	0,35	0,35	0,34	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,36	0,35	0,35	0,37	0,35	0,36	0,35	0,35	0,37	0,38	0,35	0,36	0,35	0,36	0,35	0,35	0,36	0,35
Diproprionato de beclometasona 250 mcg	1 (uma) dose	0,21	0,21	0,20	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,22	0,21	0,21	0,22	0,21	0,21	0,21	0,21	0,23	0,23	0,21	0,21	0,21	0,21	0,20	0,21	0,20	0,21
Diproprionato de beclometasona 50 mcg	1 (uma) dose	0,16	0,16	0,15	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,17	0,16	0,16	0,15	0,16	0,15	0,16	0,16	0,17	0,18	0,16	0,14	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,15
Sulfato de salbutamol 100 mcg	1 (uma) dose	0,09	0,09	0,08	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,10	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,10	0,10	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09
Sulfato de salbutamol 5 mg	1 (um) millilitro	1,55	1,56	1,50	1,56	1,56	1,56	1,55	1,56	1,56	1,60	1,56	1,56	1,61	1,56	1,57	1,56	1,56	1,63	1,64	1,56	1,56	1,54	1,56	1,53	1,56	1,54	1,56
CONTRACEPÇÃO		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
Enantato de noretisterona50 mg + valerato de estradiol 5 mg	1 (uma) ampola	14,00	14,00	13,88	13,88	14,00	13,88	13,77	13,77	13,77	13,88	13,88	13,77	13,77	14,00	13,88	13,88	14,24	14,00	14,12	14,12	13,83	13,77	13,77	13,88	14,35	13,88	13,88
Noretisterona 0,35 mg, comprimido	1 (uma) cartela	7,38	7,38	7,32	7,32	7,38	7,32	7,25	7,25	7,25	7,32	7,32	7,25	7,25	7,38	7,32	7,32	7,50	7,38	7,44	7,44	7,29	7,25	7,25	7,32	7,56	7,32	7,32
Etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg	1 (uma) cartela	6,36	6,36	6,31	6,31	6,36	6,31	6,26	6,26	6,26	6,31	6,31	6,26	6,26	6,36	6,31	6,31	6,47	6,36	6,42	6,42	6,28	6,26	6,26	6,31	6,52	6,31	6,31
Acetato de medroxiprogesterona 150 mg	1 (uma) ampola	18,17	18,17	18,01	18,01	18,17	18,01	17,86	17,86	17,86	18,01	18,01	17,86	17,86	18,17	18,01	18,01	18,47	18,17	18,32	18,32	17,94	17,86	17,86	18,01	18,62	18,01	18,01
OSTEOPOROSE		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
Alendronato de sódio 70 mg	1 (um) comprimido	0,68	0,68	0,68	0,68	0,68	0,68	0,67	0,67	0,67	0,68	0,68	0,67	0,67	0,68	0,68	0,68	0,69	0,68	0,69	0,69	0,67	0,67	0,67	0,68	0,70	0,68	0,68
DISLIPIDEMIA		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
Sinvastatina 10 mg	1 (um) comprimido	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,18	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,18	0,17	0,17
Sinvastatina 20 mg	1 (um) comprimido	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,18	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,18	0,17	0,17
Sinvastatina 40 mg	1 (um) comprimido	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,29	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,29	0,28	0,28
RINITE		AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO