



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica
Coordenação do Programa Farmácia Popular

NOTA TÉCNICA Nº 1452/2021-CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de manifestação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) acerca do Despacho SE/GAB/SE/MS sobre minuta de portaria que regulamenta, no âmbito do DENASUS, o procedimento de averiguação dos fatos de que tratam os §2º e §3º do Art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, bem como institui o Procedimento de Análise Informatizada (PAI).

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. O “Aqui Tem Farmácia Popular”, modalidade do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) operacionalizada entre o Ministério da Saúde e estabelecimentos farmacêuticos da rede privada, foi instituído em 09 de março de 2006 e está regulamentado pelo Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação nº 5/2017 (PRC/MS nº 5/2017).

2.2. Destaca-se que a instauração de procedimento de averiguação dos fatos no âmbito do PFPB compete ao Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS) desde a instituição do “Aqui Tem Farmácia Popular”, há pelo menos 14 anos, conforme disposto na Portaria GM/MS nº 491/2006 e nas portarias sucessivas (Portarias GM/MS nº 749/2009, 3089/2009, 184/2011, 971/2012, 111/2016 e anexo LXXVII da PRC nº 5/2017).

2.3. Contudo, em 2017, o DENASUS passou a questionar a sua competência para a instauração do procedimento de averiguação dos fatos das empresas credenciadas ao PFPB e passou a devolver as solicitações do DAF. Consequentemente, um número expressivo de empresas (mais de 2 mil) deixaram de ser auditadas, gerando um passivo de empresas que aguardam a instauração do procedimento de averiguação dos fatos pelo DENASUS. Destaca-se que o número de empresas nessa situação aumenta a cada mês, visto que as ações de controle e monitoramento seguem sendo realizadas pelo DAF.

2.4. Cumpre ressaltar que o DAF não recebeu nenhuma recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU) e da Controladoria-Geral da União (CGU) sobre a atribuição equivocada da competência do DENASUS para realizar a instauração e conclusão do procedimento de averiguação dos fatos no âmbito do PFPB. Ao contrário da alegação suscitada no Ofício nº 65/2021/DENASUS/MS, verifica-se que o acórdão do TCU é no sentido de que se adote providências para que o trabalho do DENASUS não fique excessivamente comprometido com as demandas de controle interno criadas por normas de programas específicos e não se identifica qualquer impedimento para a realização da atividade pelo DENASUS. Ademais, esta Coordenação desconhece manifestação da CGU acerca da atribuição equivocada das atividades do DENASUS no que se refere ao PFPB.

2.5. É importante salientar que o passivo crescente de empresas a serem auditadas tem ocasionado o aumento de ações judiciais ajuizadas pelos estabelecimentos que aguardam auditoria contra a CPFP, o DAF, o DENASUS e a União, representada pelo Advocacia-Geral da União (AGU), impactando negativamente nas demais atividades a serem realizadas pelas referidas áreas, visto que parte importante das equipes tem sido destacada para responder às intimações e garantir o

cumprimento das decisões judiciais impostas. Diante do impasse descrito, houve diversas tentativas de solução entre o DAF e o DENASUS, sem sucesso.

3. TRATATIVAS QUANTO À METODOLOGIA DE ANÁLISE INFORMATIZADA

3.1. Recentemente, a partir de uma nova tratativa, o DENASUS apresentou a metodologia de análise informatizada como uma possibilidade para sanar o passivo de processos a serem auditados, utilizando metodologia semelhante à aplicada pela Controladoria-Geral da União (CGU). A partir daí, iniciou-se uma discussão voltada à aplicação da metodologia ao passivo.

3.2. A proposta apresentada pelo DENASUS visa possibilitar a realização de processo simplificado de auditoria em empresas com situação de menor risco, conforme metodologia de avaliação de risco definida pelo DENASUS. As empresas que quitassem o dano apurado e a multa, renunciando o direito de recorrer, teriam a conexão ao Sistema de vendas do Programa restabelecida, voltando a realizar vendas pelo PFPB.

3.3. Na sequência, o DENASUS encaminhou ao DAF proposta de minuta de portaria (1ª versão) visando regulamentar o procedimento de averiguação de fatos de que tratam os §§ 2º e 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, para possibilitar a utilização da análise informatizada (avaliação de risco) e a realização do processo simplificado de auditoria no âmbito do PFPB.

3.4. No entanto, na análise, pelo DAF, da minuta de portaria elaborada pelo DENASUS (1ª versão), foram identificados diversos pontos de conflito com a norma regulamentadora do PFPB, visto que a proposta do DENASUS não se ateve apenas ao escopo do procedimento de averiguação dos fatos, como disposto na ementa.

3.5. Em contraposição, a minuta-DENASUS (1ª versão) apresentava dispositivos de competência do DAF, relacionados a procedimentos realizados após a averiguação dos fatos pelo DENASUS, os quais devem estar dispostos na norma regulamentadora do PFPB, sendo necessário alterar o Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017.

3.6. Ressalta-se que o DENASUS dispõe de competência para normatizar sobre a forma de realização da auditoria e sua execução, seja de modo tradicional ou simplificado, no entanto, não compete ao DENASUS atribuir prazos e normas referentes às ações de competência do DAF, tais como as atividades realizadas após a finalização da auditoria, quais sejam, a forma de realizar a cobrança administrativa, bem como a definição quanto às penalidades a serem aplicadas (multa, bloqueio e/ou descredenciamento).

3.7. Considerando que a alteração do Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017 demandará discussão mais aprofundadas, incluindo a realização de análise de impacto regulatório, diante da urgência apresentada pelo DENASUS e visando sanar a questão do passivo, o DAF sugeriu a elaboração de uma portaria específica para viabilizar a operacionalização da proposta do DENASUS de forma imediata sem conflitos e impactos no Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, visto que de acordo com a proposta apresentada pelo DENASUS, sempre que for utilizada a análise informatizada (auditoria simplificada), deverá ser automaticamente imputada a penalidade de multa e não deverá incidir correção monetária sob os valores apurados, procedimentos não previstos na normativa vigente, cuja regulamentação compete ao DAF.

3.8. Nesse sentido, em consonância com a atual norma regulamentadora do PFPB, o DAF elaborou uma minuta de portaria (minuta - DAF) de vigência temporária para viabilizar a utilização do Procedimento Informatizado de Análise pelo DENASUS nas empresas do passivo, enquanto fossem discutidas as alterações necessárias no Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, bem como analisados os resultados e impactos da utilização da metodologia no âmbito do programa como um todo.

3.9. A contraproposta do DAF e a minuta - DAF foram apresentadas ao DENASUS, em reunião realizada em 06 de outubro de 2021, em que foram pontuados sobre os conflitos normativos entre a minuta proposta pelo DENASUS (1ª versão) e o Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, a complexidade de operacionalização do disposto e sua extrapolação para além do passivo, que deveria ser o foco no momento. Ademais, o DAF propôs a manutenção de discussões para subsidiar alterações necessárias

no Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, visando à obtenção de uma solução definitiva, bem como o aprimoramento de outros dispositivos da norma do PFPB, apontados na minuta proposta pelo DENASUS (1ª versão).

3.10. A reunião foi finalizada com o acordo entre as partes no sentido de seguir adiante com a proposta apresentada pelo DAF, tendo sido encaminhado que o DAF realizaria ajustes pontuais na minuta – DAF e a encaminharia para análise do DENASUS. A versão ajustada foi enviada por e-mail, no entanto, não houve devolutiva por parte do DENASUS.

3.11. Não obstante ao não pronunciamento, o DENASUS, em tempo posterior, comunicou ao DAF que a minuta de portaria (2ª versão) se encontrava assinada e disponível no SEI (25000.166677/2021-73: posteriormente os documentos foram excluídos) para fins de assinatura deste Departamento e tramitação à Consultoria Jurídica (CONJUR/MS). Todavia, ao tomar conhecimento do teor da referida minuta, o DAF concluiu que o conteúdo ali disposto estava diverso da versão consensuada na reunião realizada em 06 de outubro de 2021, entre o DAF e o DENASUS, o que inviabilizou a assinatura do documento.

4. **APRECIÇÃO DA MINUTA DE PORTARIA - DENASUS ENCAMINHADA À CONJUR**

4.1. A partir da análise da minuta de portaria - DENASUS (2ª versão) encaminhada à Conjur (0023850597), apontam-se as seguintes constatações:

a) Ausência de detalhamento do procedimento da Auditoria Tradicional, impossibilitando a sua comparação com o procedimento da Auditoria Simplificada e a identificação dos aspectos que as diferenciam, como, por exemplo, prazos, período auditado, fluxos e as competências dos órgãos envolvidos em cada procedimento;

b) Não há, na portaria, menção de que o seu objeto seja, especificamente, o passivo das empresas que aguardam os trabalhos da auditoria. Entretanto, o acordo entre o DAF e o DENASUS foi no sentido de que a portaria teria vigência temporária, por tratar, apenas, de metodologia aplicada ao passivo, como um projeto piloto. A partir dessa experiência, haveria discussões entre o DAF e o DENASUS para alterações no Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, visando expandir a utilização da metodologia aplicada a todas as empresas a serem auditadas;

c) Utilização equivocada do termo “bloqueio” no lugar do termo “suspensão”, uma vez que, de acordo com a norma regulamentadora do PFPB, tratam-se de procedimentos distintos. Verifica-se que a suspensão preventiva da conexão com o sistema autorizador de venda do PFPB e o bloqueio não se confundem, a suspensão é uma medida preventiva, prevista no *caput* do art. 38, do Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, enquanto o bloqueio se trata de uma penalidade prevista no art. 42 do Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017;

d) O termo "Procedimento de Análise Informatizada" é utilizado para referenciar dois procedimentos distintos, um contemplando todas as empresas e outro contemplando apenas os estabelecimentos de muito baixo e baixo risco, como se observa nos arts. 3º, 4º e 5º, gerando dúvidas sobre o Procedimento de Análise Informatizado (PAI). Nesse sentido, entende-se necessário esclarecimento quanto às fases que compõem o PAI, bem como a indicação de denominação distinta aos procedimentos diferentes;

e) O artigo 2º da minuta - DENASUS (2ª versão) condiciona o início do procedimento de averiguação dos fatos à instrução dos autos pelo DAF seguindo regras específicas, no entanto, eventual implementação da definição de critérios para instrução dos autos pelo DAF depende de alinhamento e deliberação entre o DAF e o DENASUS, o que até o momento não ocorreu.

f) No inciso II, do art. 6º, da minuta - DENASUS (2ª versão) consta previsão de base de cálculo para a multa diversa do previsto no art. 42 do Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017. Além disso, o art. 7º da minuta - DENASUS (2ª versão) explicita o conflito entre as regras ali dispostas e a normativa vigente, vez que apresenta tratamento distinto às

empresas submetidas ao Procedimento de Análise Informatizada à e à auditoria tradicional;

g) Ausência de dispositivos na minuta - DENASUS (2ª versão) contendo esclarecimentos sobre o "Termo Circunstanciado de Auditoria" - ANEXO II;

h) O texto do "Termo Circunstanciado de Auditoria" - ANEXO II utiliza equivocadamente a denominação "bloqueio". Além disso, no campo do representante legal não há espaço para a inserção do(s) nome(s), nem a orientação de que a inserção deve se dá conforme consta no contrato social da empresa, considerando-se os poderes de representação de cada sócio;

i) Ao prever o § 1º do art. 6º, o DENASUS extrapola o limite de sua competência, visto que impõe prazo de 30 (trinta) dias para a realização de atividade que compete ao DAF. Ademais, o referido prazo não foi objeto de discussão entre o DAF e o DENASUS.

j) O § 1º do art. 6º prevê o restabelecimento da conexão das empresas ao sistema de vendas do PFPB condicionado apenas ao pagamento do valor do dano apurado, quando na verdade, deveria ser condicionado ao pagamento do dano e da multa aplicada, prevista no art. 42 do Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017;

k) O § 3º do art. 6º requer esclarecimento, visto que cria a possibilidade de exceção à regra nos casos em que as empresas vierem a reincidir em irregularidades. O acordado entre o DAF e o DENASUS foi de que, em caso de reincidência, a empresa seria submetida à Auditoria Tradicional, não havendo exceções. Além disso, prevê exceção para um procedimento que compete ao DAF, nos termos do art. 38 do Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017 e que precede a solicitação da averiguação dos fatos, razão pela qual, o referido § deverá ser alterado diante da impossibilidade de sua aplicação;

l) Havia sido acordado em reunião a possibilidade de realização da Auditoria Tradicional em casos de risco muito baixo, baixo e médio, a critério do DENASUS;

m) No Anexo I - da minuta-DENASUS (2ª versão) constam os valores dos critérios a serem utilizados para definir a faixa de risco, bem como o critério de prioridade dos estabelecimentos a serem auditados na forma tradicional, no entanto, entende-se que a publicação deste detalhamento é prejudicial, tendo em vista que o conhecimento destas informações pelos estabelecimentos poderá incentivar condutas irregulares consideradas de muito baixo e baixo risco, bem como a judicialização para obtenção de tratamento prioritário; e

n) Por fim, a minuta-DENASUS (2ª versão) não veda a possibilidade de parcelamento do valor do dano apurado, o que inviabiliza a operacionalização da proposta, visto que o prazo para pagamento pela empresa é estendido. Destaca-se que tal previsão foi contemplada na minuta- DAF.

5. CONCLUSÃO

5.1. Por fim, este Departamento informa que não apresenta objeção quanto à aplicação da metodologia do Processo de Análise Informatizada (PAI) pelo DENASUS nos procedimentos de averiguação dos fatos no âmbito do PFPB, como solução para conclusão dos processo do passivo das empresas que aguardam pelos trabalhos de auditoria. No entanto, o DAF entende que a minuta-DENASUS (2ª versão) extrapola a competência do DENASUS para regulamentar o procedimento de averiguação dos fatos e permitir a aplicação da metodologia do PAI ao normatizar e atribuir ações de competência do DAF, conforme detalhado abaixo.

5.2. Ressalta-se que conforme se observa no Anexo LXXVII da PRC nº 05/2017, os trabalhos de auditoria se encerram com a elaboração do Relatório Conclusivo da Auditoria, de modo que a análise e a adoção dos procedimentos para conclusão do processo administrativo após a auditoria, entre eles, o restabelecimento da conexão e/ou do pagamento, o descredenciamento da empresa, a aplicação de multa e a cobrança administrativa se encontram na esfera de competência do DAF, devendo ser regulamentados por este Departamento.

5.3. Nesta seara, observa-se que a minuta-DENASUS (2ª versão) define regras para o desfecho do processo administrativo, após a auditoria, ao vincular a penalidade de multa à metodologia do PAI e o restabelecimento "automático" da conexão das empresas ao pagamento do dano apurado, além da renúncia de incidência de correção monetária ao valor a ser ressarcido. Além disso, há dispositivos em conflito com a normativa vigente.

5.4. Assim, considerando os fatos expostos, solicita-se à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) a realização de análise concomitante da minuta-DENASUS (2ª versão) e da minuta-DAF, a qual encontra-se disposta no Despacho CFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS ([0024062155](#)), de modo a identificar a forma de viabilizar a aplicação da metodologia do Procedimento de Análise Informatizado e da Auditoria Simplificada no âmbito do PFPB, sem conflito com a sua norma regulamentadora (Anexo LXXVII da PRC/MS nº 5/2017) respeitando-se os limites das competências do DAF e do DENASUS.

Atenciosamente,

SÔNIA MARA LINHARES DE ALMEIDA
Coordenadora

Ciente,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Mara Linhares de Almeida, Coordenador(a) do Programa Farmácia Popular**, em 01/12/2021, às 12:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 01/12/2021, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 01/12/2021, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023973685** e o código CRC **7D10F12A**.