



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 947/2021-CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da proposta de alteração da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - "Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde", no que se refere ao Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.

1.2. Em resposta à Nota Técnica nº 420/2021-CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS ([0019844428](#)), a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) se manifestou, por meio da Nota nº 00831/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU ([0021414155](#)), e após análise jurídica da minuta apresentada sugeriu o aprimoramento da minuta da portaria principalmente para melhor delinear os procedimentos afetos à publicação de instrumento convocatório para credenciamento, com o detalhamento das etapas e requisitos para a operacionalização dos atos.

2. **ANÁLISE**

2.1. Conforme exposta na Nota Técnica nº 420/2021-CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS ([0019844428](#)), a alteração da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - "Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde", no que se refere ao Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, visa:

1. A adequação da norma, mediante a **exclusão** do artigo 573 da Seção III - "Do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)", do CAPÍTULO IV - "DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA", do TÍTULO IV - "DA ORGANIZAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE", e do inteiro teor do "ANEXO LXXVIII - NORMAS OPERACIONAIS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 184/2011)"; e,
2. O aprimoramento da gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, Anexo LXXVII, Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB), mediante:
  - a) **alteração** do caput e do parágrafo único do artigo 2º;
  - b) **alteração** do inciso I do artigo 3º;
  - c) **exclusão** do inciso II do artigo 3º;
  - d) **inclusão** §§1º e 2º ao artigo 5º;
  - e) **alteração** do caput do artigo 6º;
  - f) **alteração** do caput do artigo 10;
  - g) **alteração** do §3º do artigo 10;
  - h) **alteração** do caput do artigo 22 e dos §§1º e 2º do artigo 22 e, **inclusão** do §3º do artigo 22;

- i) **alteração** do caput do artigo 43;
- j) **alteração** do §3º do artigo 43;
- k) **exclusão** do §4º do artigo 43;
- l) **substituição** do termo correlato(s) para fralda(s) geriátrica(s) nos artigos 3º incisos VIII e X, 9º caput e parágrafo único, 11 inciso II, 16 caput e parágrafo único, 19, incisos XI e XII, 20 parágrafo único, caput do 21, 25 inciso II e III, 35, 37 incisos I, III, IV, VI, XI, XVII, XIX, 47 inciso VIII alíneas a e c, 48 §§ 1º e 3º, 49 inciso III alínea a e parágrafo único, 50 inciso IV, alínea a, 56 inciso VIII, os títulos das subseções II e VI;
- m) **exclusão** do termo correlato(s) nos artigos 3º inciso IX, 8º, 53, 56 inciso VIII, 58 inciso IV, no título da Seção II e no título do Anexo 2 do Anexo LXXVII, bem como no título do respectivo quadro; e
- n) **substituição** dos quadros dos Anexos 2, 3 e 4 do Anexo LXXVIII.

2.2. As alterações propostas não acarretarão impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

### 3. DO DETALHAMENTO DAS ALTERAÇÕES PROPOSTAS

3.1. **Exclusão** do artigo 573 da Seção III - "Do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB)", do CAPÍTULO IV - "DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA", do TÍTULO IV - "DA ORGANIZAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE" e do "ANEXO LXXVIII - NORMAS OPERACIONAIS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPPB) (Origem: PRT MS/GM 184/2011)", com a seguinte redação: "Art. 573. O Anexo LXXVIII dispõe sobre as Normas Operacionais do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB)".

3.2. **Exclusão** do "ANEXO LXXVIII - NORMAS OPERACIONAIS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPPB) (Origem: PRT MS/GM 184/2011)": Inteiro teor (Artigos 1º ao 72 e Anexos 1, 2, 3, 4 e 5);

**Justificativa:** O artigo 573, da Portaria de Consolidação nº 5/2017 possui redação semelhante à do artigo 572 e ambos indicam o anexo onde constam as informações específicas referentes ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB). O artigo 572 faz referência ao anexo LXXVII, o qual reproduz as informações da Portaria nº 111/2016, vigente atualmente, enquanto o artigo 573 faz referência ao anexo LXXVIII que reproduz a Portaria nº 184/2011, já revogada. Dessa forma, a Portaria nº 5/2017 apresenta, simultaneamente, informações vigentes e revogadas, sendo necessária a exclusão do artigo 573 e, conseqüentemente, do anexo LXXVIII. Portanto, ressalta-se que a exclusão deste artigo e do anexo LXXVIII são atos meramente formais, visando à correção do equívoco ocorrido no momento da consolidação da Portaria nº 5/2017.

3.3. **Alteração** do caput do artigo 2º do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

"Art. 2º O PFPPB consiste na disponibilização de medicamentos e/ou correlatos à população, pelo Ministério da Saúde, através dos seguintes meios: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 2º)"

**Nova redação:**

**Art. 2º** O PFPPB visa à disponibilização complementar de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) à população; e fraldas geriátricas, sendo estas exclusivamente ao idoso e à pessoa com deficiência, pelo Ministério da Saúde, através dos seguintes meios:

**Justificativa:** Devido às demandas externas que solicitam a inserção de diversos itens no elenco do PFPPB, que não se incluem no âmbito da Assistência Farmacêutica Básica, a alteração do caput do artigo 2º tem como objetivo deixar claro o escopo do PFPPB e sua característica complementar ao CBAF, a fim de resguardar o cumprimento da finalidade do PFPPB e garantir a sua sustentabilidade.

3.4. **Alteração** do parágrafo único do artigo 2º do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

"**Parágrafo Único.** O PFPB Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos e correlatos previamente definidos pelo Ministério da Saúde, nos termos Anexo 1 do Anexo LXXVII . (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 2º, Parágrafo Único)"

Nova redação:

**Parágrafo Único.** O PFPB - Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos do CBAF previamente definidos pelo Ministério da Saúde e fraldas geriátricas, nos termos do Anexo 1 do Anexo LXXVII.

**Justificativa:** Em razão da alteração do caput do artigo 2º, foi realizado o ajuste quanto ao escopo do PFPB - Aqui Tem Farmácia Popular .

3.5. **Alteração** do inciso I do artigo 3º do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

I - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos juntamente com outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Nova redação:

I - Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica: Itens constantes nos Anexos I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

**Justificativa:** A alteração do texto é necessária para esclarecimentos considerando a alteração do artigo 2º.

3.6. **Exclusão** do inciso II do artigo 3º do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

"II - correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 3º, II)".

Nova redação:

~~II - correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 3º, II).~~

**Justificativa:** A adequação do texto é necessária em decorrência da alteração do artigo 2º, visto que essa definição não se aplica mais à nova redação da Portaria.

3.7. **Inclusão** do parágrafo único ao artigo 5º do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

“Art. 5º No "Aqui tem Farmácia Popular", a operacionalização do PFPB ocorrerá diretamente entre o Ministério da Saúde e a rede privada de farmácias e drogarias, mediante relação convencional regida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 5º)”

**Nova redação:**

Art. 5º.....

§1º: A abertura de novos processos de credenciamento de farmácias e/ou drogarias ao PFPB estará condicionada à discricionariedade da Administração Pública, mediante a publicação de instrumento convocatório.

§2º: O instrumento convocatório poderá prever, entre outros:

- I - o número de vagas disponíveis;
- II - regras para seleção dos estabelecimentos;
- III - critérios de priorização para seleção dos interessados ao credenciamento;
- IV - critérios de eliminação e exclusão do processo de credenciamento;
- V - condicionantes para manutenção do vínculo junto ao PFPB;
- VI - vedações adicionais para participação do PFPB;
- VII - solicitação de documentos adicionais e certidões que comprovem a regularidade e idoneidade da empresa, dos responsáveis legais e sócios.

**Justificativa:** O credenciamento de farmácias e/ou drogarias ao PFPB se trata de ato discricionário condicionado à análise de conveniência e oportunidade da Coordenação do Programa Farmácia Popular (CPFP), à qual compete verificar a necessidade de ampliação da rede de farmácias e drogarias participantes do PFPB, tendo em vista o planejamento estratégico do Ministério da Saúde e a disponibilidade orçamentária (metas financeiras), exigindo, ainda, a respectiva organização administrativa para gestão do Programa. Nesse sentido, destaca-se que desde a instituição do “Aqui Tem Farmácia Popular”, os credenciamentos foram disponibilizados de forma discricionária, por deliberação desta CPFP, eventual (em períodos específicos e não contínuos) e temporária (vagas limitadas). Em 2014, o credenciamento de novos estabelecimentos foi interrompido, tendo sido, excepcionalmente, disponibilizado, em 2015, para municípios abrangidos pelo Plano Brasil Sem Miséria (BSM), e em 2017, quando do encerramento da Rede Própria, para os 18 municípios das regiões Norte e Nordeste que possuíam apenas a Rede Própria do Programa.

Assim, a inclusão sugerida não se trata de inovação às regras do PFPB, mas tem o intuito de deixar a norma clara quanto a esse aspecto, em razão de recorrentes ações judiciais que vêm sendo ajuizadas por estabelecimentos que objetivam o credenciamento ao PFPB, evitando-se, assim, sentenças e precedentes prejudiciais à continuidade do Programa.

Faz-necessário deixar claro na Portaria que o instrumento convocatório poderá apresentar normas, critérios e solicitações adicionais a depender do interesse da Administração quando da disponibilização do processo de credenciamento, tratando-se de um rol meramente exemplificativo.

3.8. **Alteração** do caput do artigo 6º do ANEXO LXXVII - “DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)”:

Redação atual:

"Art. 6º. O elenco de medicamentos e as fraldas geriátricas disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, encontram-se previstos nos Anexos 1, 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 6º)".

**Nova redação:**

Art. 6º O elenco de medicamentos disponibilizados no âmbito do PFPB, seus valores de referência e preços de dispensação, bem como o valor de referência da fralda geriátrica encontram-se previstos nos Anexos 1, 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII.

**Justificativa:** Adequação do texto para melhor compreensão, considerando a substituição do termo "correlatos" por "fralda geriátrica", conforme item 3.15 deste documento.

3.9. **Alteração** do caput do artigo 10 do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

"Art. 10. Poderão participar do PFPB Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e drogarias que atenderem aos seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 10)".

**Nova redação:**

Art. 10. Poderão participar do PFPB - Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e/ou drogarias selecionadas nos termos do instrumento convocatório que atenderem aos seguintes critérios:

**Justificativa:** Deixar claro que o credenciamento das farmácias e/ou drogarias não é facultado a todas aquelas que preencham os requisitos previstos no artigo 10 e que o credenciamento ao Programa Aqui tem Farmácia Popular também dependerá dos critérios previstos nos termos a serem definidos nos respectivos instrumentos convocatórios para a seleção, conforme previsto no parágrafo único do artigo 5º, a ser incluído na normativa. Dessa forma, ficará claro que para o credenciamento ao PFPB não bastará apenas o preenchimento dos critérios definidos no artigo 10.

3.10. **Alteração** do §3º, do artigo 10 do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

"§3º Não poderão ser credenciadas ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular novas filiais cuja matriz e/ou filial esteja passando por processo de auditoria no Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS)."

**Nova redação:**

§3º. Não poderão ser credenciados ao PFPB - Aqui Tem Farmácia Popular estabelecimentos cuja matriz, filial e/ou qualquer outro estabelecimento da mesma sociedade empresarial tenha(m) apresentado indícios de irregularidade na operacionalização do PFPB ou esteja(m) passando por processo de auditoria no Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS).

**Justificativa:** Considerando a existência de número significativo de estabelecimentos em que houve a identificação de indícios de irregularidades, sem, no entanto, instauração da auditoria, é necessária a adequação do texto da normativa, visando trazer segurança jurídica ao processo, visto que diversos estabelecimentos que apresentaram indícios de irregularidade ainda não estão sendo auditados apenas por questões operacionais. Dessa forma, após a adequação da normativa, tais estabelecimentos estarão devidamente contemplados na letra da lei.

3.11. **Alteração** do caput e dos §§1º e 2º do artigo 22 e do **inclusão** do parágrafo 3º do artigo 22, ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 111/2016)":

Redação atual:

"Art. 22. O estabelecimento deve manter por 5 (cinco) anos as vias assinadas dos cupons vinculados, do documento fiscal, da prescrição, laudo ou atestado médico e do documento(s) de identidade oficial(s) apresentado no ato da compra, em ordem cronológica de emissão, com

arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 22)".

§ 1º Caberá também às farmácias e drogarias manter os documentos fiscais de aquisição dos medicamentos e ou correlatos do PFPB junto aos fornecedores pelo mesmo prazo e forma previstos no "caput". (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 22, § 1º)

§ 2º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos em arquivo digitalizado, o estabelecimento deverá arquivá-las em meio físico, na forma estabelecida no "caput". (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 22, § 2º)

### Nova redação do caput do artigo 22:

Art. 22. O estabelecimento deve manter por 10 (dez) anos, em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias mantidas em locais distintos, uma em meio físico e outra em arquivo digitalizado:

- I - os cupons vinculados assinados, os documento fiscais, as prescrições, laudos ou atestados médicos e os documento(s) de identidade oficial(is) apresentado(s) no ato da compra;
- II - os documentos fiscais de aquisição dos respectivos medicamentos e/ou fraldas geriátricas dispensados no âmbito do PFPB.

**Justificativa:** A alteração proposta visa atender ao entendimento do Tribunal de Contas da União (TCU) de que no âmbito de apuração de irregularidades no PFPB, seria viável à autoridade federal responsável exigir documentação relativa a até 10 (dez) anos do fato gerador, nos termos do art. 6º, inciso II, c/c art. 19 da IN/TCU 71/2012, consoante se observa do precedente do Acórdão 6360/2020 - TCU - Segunda Câmara, transcrito abaixo:

"Relatório: Trata-se de Tomada de Contas Especial instaurada pelo Fundo Nacional de Saúde - MS, em desfavor de a Sra. Maria Aparecida Paulino Ribeiro (CPF \*\*\*.845.384-\*\*) e da empresa Drogaria Nova Jerusalém Ltda. (CNPJ 07.930.098/0001-25) , em razão de não comprovação da regular aplicação dos recursos repassados pela União por intermédio do Fundo Nacional de Saúde (FNS) .

2. O fundamento para a instauração desta TCE, conforme consignado na matriz de responsabilização elaborada pelo tomador de contas (peça 20) , foi fornecimento de medicamentos e correlatos do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular, no mês de maio 2014 sem a devida comprovação por meio de documento fiscal.

3. Foi identificado prejuízo no valor original de R\$ 269.437,01, imputando-se a responsabilidade à Sra. Maria Aparecida Paulino Ribeiro, na condição de gestora dos recursos, e à Drogaria Nova Jerusalém Ltda., na condição de contratada (peça 21) .

(...)

ANÁLISE DE MÉRITO APRESENTADA PELA UNIDADE TÉCNICA (...)

**Irregularidade 1: dispensação de medicamentos e correlatos do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular sem a devida comprovação por meio de documento fiscal. Evidências da irregularidade: documento técnico presente na peça 5.**

Normas infringidas: Art. 23, §§ 1o e 2o, c/c os arts. 39 e 40 da Portaria MS/GM 971, de 15/5/2012.

(...)

Conforme o Despacho de Conclusão das Comunicações Processuais (peça 37) , informa-se que as providências inerentes às comunicações processuais foram concluídas.

Transcorrido o prazo regimental, as responsáveis Maria Aparecida Paulino Ribeiro e Drogaria Nova Jerusalém Ltda. permaneceram silentes, devendo ser consideradas revéis, nos termos do art. 12, § 3o, da Lei 8.443/1992.

ANÁLISE DOS PRESSUPOSTOS DE PROCEDIBILIDADE DA IN/TCU 71/2012

Apreciação do Prejuízo ao Contraditório e Ampla Defesa

**Verifica-se que não houve o transcurso de mais de dez anos desde o fato gerador sem que tenha havido a notificação das responsáveis pela autoridade administrativa federal competente (art. 6o, inciso II, c/c art. 19 da IN/TCU 71/2012, modificada pela IN/TCU 76/2016) , uma vez que o fato gerador da irregularidade sancionada ocorreu entre 29/6/2011 e 12/6/2015 e os responsáveis**

foram notificados sobre a irregularidade pela autoridade administrativa competente conforme abaixo:

(...)

Voto

(...)

5. Nesse passo, ante a inexistência de elementos capazes de comprovar a boa e regular aplicação dos recursos devem ser julgadas irregulares, nos termos dos arts. 1º, inciso I, 16, inciso III, alíneas "b" e "c", da Lei 8.443/1992, c/c os arts. 19 e 23, inciso III, da mesma Lei, as contas das responsáveis Maria Aparecida Paulino Ribeiro (CPF 422.845.384-87) e Drogaria Nova Jerusalém Ltda. (CNPJ 07.930.098/0001-25), condenando-os solidariamente em débito e aplicando-lhes a multa prevista no art. 57 da Lei 8.443/1992.

6. Ante o exposto, acolho a proposta uníssona da unidade técnica, que foi ratificada pelo MP/TCU, e voto por que o Tribunal adote a minuta de acórdão que ora submeto à apreciação deste Colegiado."

ACÓRDÃO 6360/2020 - SEGUNDA CÂMARA, Data da sessão 09/06/2020, Relator RAIMUNDO CARREIRO.

Nesse sentido, a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) apresentou manifestação, por meio do Parecer nº 00826/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU ([0019855036](#)), encaminhado ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), destacando a necessidade de revisão da normativa do PFPB para adequação de acordo com o entendimento do TCU.

*"b) ao DAF/SCTIE/MS, para ciência, especialmente acerca da possível necessidade de revisão normativa, conforme parágrafos 29 a 31 desta manifestação;"*

Assim, verifica-se a necessidade de alteração do prazo de guarda da documentação pelo estabelecimento credenciado ao PFPB de 5 (cinco) para 10 (dez) anos, conforme entendimento do TCU, corroborado pela CONJUR.

#### Nova redação dos §§ 1º, 2º e 3º do artigo 22:

§1º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos em arquivo digitalizado, o estabelecimento deverá arquivá-las em meio físico, em locais distintos, na forma estabelecida no "caput".

§2º Quando da instauração de procedimento administrativo para apuração de notícias e/ou indícios de irregularidades no âmbito do PFPB, as farmácias e/ou drogarias deverão manter a guarda da documentação prevista no "caput" deste artigo referente às vendas realizadas no período de 10 (dez) anos até a data da comunicação pelo Ministério da Saúde.

§3º A contagem do prazo previsto no "caput" deste artigo se interrompe no momento da comunicação, pelo Ministério da Saúde, quanto à necessidade de instauração do procedimento administrativo para apuração de notícias e/ou indícios de irregularidades no âmbito do PFPB, até a sua conclusão.

**Justificativa:** A informação contida na versão atual do §1º, do artigo 22 foi incluída na alínea "b" da nova redação do caput, razão pela qual é necessária a adequação da numeração dos parágrafos.

A versão atual do § 2º foi realocada para o § 1º da nova redação com o acréscimo de um trecho que visa esclarecer que as referidas cópias devem ser armazenadas em locais distintos.

A inclusão dos §§ 2º e 3º se justifica para que não reste dúvidas acerca do marco inicial da guarda da documentação para as empresas em que houver necessidade de apuração de notícias e/ou indícios de irregularidades no âmbito do PFPB, bem como não haja dúvidas de que os documentos não devem ser descartados com o passar do tempo, visto que interrompe-se a contagem do tempo no momento da comunicação pelo Ministério da Saúde.

3.12. **Alteração** do caput do artigo 43, do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB)".

Redação atual:

"Art. 43. O estabelecimento que for descredenciado por motivo de irregularidades somente poderá solicitar nova adesão ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular após o período de 2 (dois) anos, a contar da publicação do descredenciamento no DOU. (Origem: PRT MS/GM 111/2016, Art. 43)".

Nova redação:

Art. 43. O estabelecimento que for descredenciado por motivo de irregularidades somente estará apto a participar de novo processo de credenciamento ao PFPB - Aqui Tem Farmácia Popular após o período de 2 (dois) anos, a contar da publicação do descredenciamento no DOU, devendo atender, obrigatoriamente, aos critérios previstos na norma regulamentadora do PFPB e no instrumento convocatório, nos termos dos §§2º e 3º do artigo 5º do Anexo LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB), sendo imprescindível a comprovação do pagamento dos valores referentes a ressarcimentos e multas".

**Justificativa:** Deixar claro que os estabelecimentos descredenciados por motivo de irregularidades somente estarão aptos a participar de novo processo de credenciamento ao PFPB após o período de 2(dois) anos, a contar da publicação do descredenciamento no DOU, bem como, que deverão atender aos critérios previstos no instrumento convocatório que será divulgado à época do credenciamento, não sendo, o novo credenciamento, um direito líquido e certo desses estabelecimentos, sendo imprescindível a comprovação do pagamento dos valores referentes a ressarcimentos e multas.

3.13. **Alteração** do § 3º do artigo 43, do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB)".

Redação atual:

§ 3º A penalidade prevista no "caput" estende-se ao proprietário ou empresário individual, aos sócios empresários e, ainda, ao farmacêutico responsável à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o descredenciamento.

Nova redação:

§3º A penalidade prevista no "caput" estende-se ao proprietário ou empresário individual e a todos os sócios da sociedade empresarial à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o descredenciamento.

**Justificativa:** No que se refere à substituição do termo "sócios empresários" pelo termo "sócios da sociedade empresarial, destaca-se que se trata apenas de adequação do texto, uma vez que o termo "sócio empresário" não existe na seara do direito empresarial, não havendo, portanto, alteração material. No que tange à exclusão do termo "farmacêutico responsável", justifica-se pelo fato de não haver, no âmbito do PFPB, imputação de nenhuma responsabilidade ao farmacêutico, o qual possui apenas responsabilidades sanitárias, inerentes ao seu exercício profissional. Ademais, destaca-se que no processo de credenciamento, os responsáveis legais das empresas se comprometem a cumprir as regras do Programa por meio da assinatura do Requerimento e Termo de Adesão (RTA), não havendo qualquer vinculação do PFPB com o farmacêutico, que possui apenas um vínculo empregatício com a empresa.

3.14. **Exclusão** do § 4º do artigo 43, do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB)".

Redação atual:

§ 4º Após o prazo estabelecido no "caput" o representante legal poderá solicitar ao DAF/SCTIE/MS nova adesão por meio de requerimento assinado e com firma reconhecida, que deverá conter os dados da empresa, juntamente com os comprovantes de pagamento dos ressarcimentos e multas, quando houver, para análise e deliberação deste Departamento.

Nova redação:



~~§ 4º Após o prazo estabelecido no "caput" o representante legal poderá solicitar ao DAF/SCTIE/MS nova adesão por meio de requerimento assinado e com firma reconhecida, que deverá conter os dados da empresa, juntamente com os comprovantes de pagamento dos ressarcimentos e multas, quando houver, para análise e deliberação deste Departamento.~~

**Justificativa:** A exclusão do do § 4º do artigo 43 se dá por conta da alteração do caput do artigo 43.

3.15. **Substituição** do termo correlato(s) para fralda(s) geriátrica(s) em todo o texto do ANEXO LXXVII - "DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB)", nos artigos 3º incisos VIII e X, 9º caput e parágrafo único, 11 inciso II, 16 caput e parágrafo único, 19, incisos XI e XII, 20 parágrafo único, caput 21, 25 inciso II e III, 35, 37 incisos I, III, IV, VI, XI, XVII, XIX, 47 inciso VIII alíneas a e c, 48 §§ 1º e 3º, 49 inciso III alínea a e parágrafo único, 50 inciso IV, alínea a, 56 inciso VIII e 58, bem como os títulos das subseções II e VI.

**Justificativa:** A substituição do termo correlatos para fraldas geriátricas deve ocorrer devido à alteração do artigo 2º.

3.16. **Exclusão** do termo correlato(s) nos artigos 3º inciso IX, 8º, 53, 56 inciso VIII, 58 inciso IV, no título da Seção II e no título do Anexo 2 do Anexo LXXVII, bem como no título do respectivo quadro.

**Justificativa:** A exclusão é necessária devido à alteração do inciso II do artigo 3º.

3.17. **Substituição** dos quadros dos Anexos 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII.

**Justificativa:** A substituição dos quadros é necessária devido à alteração do artigo 2º (item 3.3 deste documento), visando à manutenção, nos anexos, apenas dos medicamentos constantes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## 4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, a Coordenação do Programa Farmácia Popular solicita:

1) a **exclusão** do artigo 573 da Seção III - "Do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)", do CAPÍTULO IV - "DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA", do TÍTULO IV - "DA ORGANIZAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE", e **exclusão** do inteiro teor do "ANEXO LXXVIII - NORMAS OPERACIONAIS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) (Origem: PRT MS/GM 184/2011)";

2) a) **alteração** do caput e do parágrafo único do artigo 2º; **alteração** do inciso I do artigo 3º; **exclusão** do inciso II do artigo 3º; **inclusão** dos §§1º e 2º ao artigo 5º; **alteração** do caput do artigo 6º; **alteração** do caput do artigo 10; **alteração** do §3º, do artigo 10; **alteração** do caput do artigo 22 e dos §§1º e 2º do artigo 22 e, **inclusão** do §3º do artigo 22; **alteração** do caput do artigo 43; **alteração** do §3º do artigo 43; **exclusão** do §4º do artigo 43; **substituição** do termo correlato(s) para fralda(s) geriátrica(s) nos artigos 3º incisos VIII e X, 9º caput e parágrafo único, 11 inciso II, 16 caput e parágrafo único, 19, incisos XI e XII, 20 parágrafo único, caput 21, 25 inciso II e III, 35, 37 incisos I, III, IV, VI, XI, XVII, XIX, 47 inciso VIII alíneas a e c, 48 §§ 1º e 3º, 49 inciso III alínea a e parágrafo único, 50 inciso IV, alínea a, 56 inciso VIII e 58, nos títulos das subseções II e VI; a **exclusão** do termo correlato(s) nos artigos 3º inciso IX, 8º, 53, 56 inciso VIII, 58 inciso IV, no título da Seção II e no título do Anexo 2 do Anexo LXXVII, bem como no título do respectivo quadro; e, por fim, a **substituição** dos quadros dos Anexos 2, 3 e 4 do Anexo LXXVII.

Atenciosamente,

**SÔNIA MARA LINHARES DE ALMEIDA**

Coordenadora

De acordo,

**EDIANE DE ASSIS BASTOS**

Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Mara Linhares de Almeida, Coordenador(a) do Programa Farmácia Popular**, em 31/08/2021, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 31/08/2021, às 21:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0021601435** e o código CRC **308310BE**.

Referência: Processo nº 25000.049267/2021-69

SEI nº 0021601435

Coordenação do Programa Farmácia Popular - CPF  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

Criado por [emanuelle.mendes](#), versão 43 por [sonia.almeida](#) em 31/08/2021 17:18:53.