



VI - princípio ativo: substância quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável total ou parcialmente pelos efeitos terapêuticos do medicamento;

VII - Unidade de Produto (UP): fração unitária corresponde a uma unidade farmacotécnica do medicamento ou a fração unitária de produtos correlatos;

VIII - Valor de Referência (VR): preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde para cada princípio ativo e correlato constante do Programa e definido para cada unidade de produto (UP);

IX - Preço de Dispensação - Rede Própria (PD-RP): valor do medicamento e correlato fixado para as farmácias da rede própria do PFPB;

X - Preço de Venda - Aqui Tem (PV-AT): valor do medicamento e correlato praticado pelas farmácias e drogarias no ato da venda ao paciente, inclusive com eventuais descontos; e

XI - Código de barras: código constante na embalagem do produto que indicam informações relevantes, tais como o fabricante e apresentação.

## CAPÍTULO II DA OPERACIONALIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

Art. 4º Na "Rede Própria", a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde.

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.

Art. 6º O elenco de medicamentos e/ou correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, encontram-se previstos nos Anexos I a IV, a esta Portaria.

§ 1º A garantia de disponibilidade de medicamentos pelo PFPB se dá sobre o princípio ativo e não sobre a marca do medicamento.

§ 2º Os estabelecimentos credenciados têm autonomia no controle de estoque e critérios na comercialização dos medicamentos dentro do seu estabelecimento.

Art. 7º No "Aqui Tem Farmácia Popular" e na "Rede Própria", os medicamentos definidos para o tratamento da hipertensão arterial, diabetes mellitus e/ou asma serão distribuídos gratuitamente aos beneficiários.

Parágrafo único. Quando os medicamentos para hipertensão arterial, diabetes mellitus e/ou asma forem comercializados com preço de venda menor que o valor de referência definido no Anexo I a esta Portaria, o Ministério da Saúde pagará 100% (cem por cento) do PV-AT.

Art. 8º Na "Rede Própria", a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos ocorrerá mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme preço de dispensação - rede própria estabelecidos.

Art. 9º No "Aqui Tem Farmácia Popular", o Ministério da Saúde pagará até 90% (noventa por cento) do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo paciente da diferença entre o percentual pago pelo Ministério da Saúde e o PV-AT do medicamento e/ou correlato adquirido.

Parágrafo único. Nos casos em que o medicamento e/ou correlato forem comercializados com o preço de venda menor do que o valor de referência definido no Anexo II a esta Portaria, o Ministério da Saúde pagará 90% (noventa por cento) do preço de venda e o paciente a diferença.

Seção I  
Do "Aqui Tem Farmácia Popular"

Subseção I  
Da Adesão ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular

Art. 10. Poderão participar do PFPB Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e drogarias que atenderem aos seguintes critérios:

I - Requerimento e Termo de Adesão (RTA) assinado pelas partes interessadas;

II - Licença Sanitária Estadual ou Municipal, ativa e válida, nos termos da legislação vigente;

III - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), da Secretaria de Receita Federal do Brasil;

IV - registro na Junta Comercial;

V - autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

VI - situação de regularidade com a Previdência Social;

VII - farmacêutico responsável técnico com Certificado de Regularidade Técnica (CRT) válido e emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF);

VIII - dispor de equipamento eletrônico adequado para emissão de documento fiscal e cupom vinculado para processamento das operações eletrônicas do PFPB, conforme detalhamento constante na Subseção II deste Capítulo;

IX - dispor de sistema de gerenciamento eletrônico capaz de realizar requisições eletrônicas, por meio de interface web; e

X - dispor de pessoal treinado para atuar no PFPB, de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos.

§ 1º Para fins dos incisos II e VI do "caput", a Licença Sanitária Estadual ou Municipal e a regularidade junto à Previdência Social deverão estar válidas na data de emissão do Requerimento e Termo de Adesão.

§ 2º Ressalvados os critérios definidos neste artigo, é dispensável, para a habilitação, a satisfação das exigências previstas nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por força do disposto no § 1º do art. 32 daquela Lei.

§ 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).

§ 4º As farmácias e drogarias credenciadas no PFPB Aqui Tem Farmácia Popular autorizam, automaticamente, o Ministério da Saúde a acessar as informações de movimentações fiscais e tributárias junto à Receita Federal do Brasil, inclusive para fins de apuração e auditoria.

§ 5º Para a comprovação da regularidade do estabelecimento poderão ser solicitados, a qualquer tempo, outros documentos previstos na legislação vigente.

Art. 11. Após a análise dos documentos, a adesão das farmácias e drogarias ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular será autorizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) e deferida por esta Secretaria com o seguinte fluxo:

I - publicação no Diário Oficial da União (DOU); e

II - disponibilização de "login" e senha para o representante legal das farmácias e drogarias para acesso ao Sistema Eletrônico de Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM).

Art. 12. O "login" e senha provisórios e definitivos a serem utilizados nas autorizações do PFPB serão enviados para o correio eletrônico indicado pelo estabelecimento credenciado em seu cadastro.

§ 1º Após a publicação da adesão e o cadastro no sistema, o estabelecimento receberá automaticamente um "login" e senha provisórios para realizar testes de homologação de conexão entre o seu sistema eletrônico adotado e o Sistema Autorizador do Ministério da Saúde.

§ 2º Após a conclusão dos testes de homologação, o estabelecimento deverá solicitar ao Ministério da Saúde o envio do "login" e senha definitivos para acesso ao ambiente de produção do sistema autorizador.

§ 3º A senha definitiva permitirá, além da realização das autorizações de venda, o acesso à área restrita na página eletrônica do PFPB, no endereço [www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular](http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular)

§ 4º O estabelecimento credenciado que não realizar os testes de homologação de conexão entre o seu sistema eletrônico adotado e o Sistema Autorizador do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 6 (seis) meses a contar do envio do "login" e senha provisórios, terá seu credenciamento do PFPB publicado no DOU e somente poderá solicitar nova adesão ao PFPB após 6 (seis) meses, contados da data da referida publicação.

Art. 13. A(s) senha(s) de acesso ao Sistema Autorizador é exclusiva do estabelecimento, sendo que o seu representante legal assume inteira responsabilidade pelo seu uso, de acordo com as normas do PFPB.

Parágrafo único. Qualquer alteração dos dados cadastrais do estabelecimento credenciado deverá ser imediatamente informada ao PFPB.

Art. 14. A publicação de que trata o inciso I do art. 11 configura a relação convencional estabelecida entre o Ministério da Saúde e a farmácia ou drogaria, a qual será regida na forma da Lei nº 8.666, de 1993.

Art. 15. O Requerimento e Termo de Adesão (RTA) terá validade até o dia 30 (trinta) de abril de cada ano, podendo haver prorrogação do prazo por decisão do Ministério da Saúde.

§ 1º A renovação do credenciamento não será automática.

§ 2º As farmácias e drogarias deverão obrigatoriamente efetuar a renovação do credenciamento no prazo estipulado, sob pena de suspensão da conexão com o sistema de vendas DATASUS até sua regularização.

§ 3º As farmácias e drogarias que não realizarem a renovação do credenciamento por 2 (dois) anos consecutivos terão seu credenciamento do PFPB publicado no DOU e somente poderão solicitar nova adesão ao PFPB após 6 (seis) meses, contados da data da referida publicação.

Subseção II  
Da Autorização de Comercialização e da Dispensação dos Medicamentos e Correlatos

Art. 16. A Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) será processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras da embalagem do medicamento e/ou do correlato.

Parágrafo único. O código de barras informado no sistema autorizador de vendas deverá ser igual ao código de barras da embalagem do medicamento e/ou correlato dispensado ao beneficiário.

Art. 17. As ADM serão validadas pelo Ministério da Saúde quando contiverem todas as informações indicadas na Subseção VI desta Seção, desde que atendidos todos os critérios do PFPB.

Art. 18. A cada operação, obrigatoriamente, o estabelecimento deve emitir duas vias do documento fiscal e do cupom vinculado.

Art. 19. O cupom vinculado deverá conter as seguintes informações, de acordo com o Anexo V, a esta Portaria:

I - nome completo por extenso do beneficiário ou de seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF;

II - número do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do beneficiário ou de seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF;

III - assinatura do beneficiário ou de seu representante legal;

IV - endereço do beneficiário ou espaço para preenchimento, devendo, obrigatoriamente, ser preenchido no ato da compra;

V - razão social e CNPJ da empresa;

VI - nome do responsável legal da empresa;

VII - número de autorização do DATASUS;

VIII - número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Registro do Ministério da Saúde (RMS) e respectiva unidade federativa;

IX - valor total da venda, do subsídio do Ministério da Saúde, da parcela a ser paga pelo beneficiário e do custo-zero dos medicamentos para hipertensão arterial e diabetes mellitus e asma;

X - data da compra;

XI - nome e apresentação do medicamento e/ou correlato;

XII - código de barras do medicamento e/ou correlato;

XIII - posologia diária ou prescrição diária;

XIV - quantidade autorizada;

XV - saldo atual (conforme posologia ou prescrição diária);

XVI - data da próxima compra;

XVII - identificação do operador da transação; e

XVIII - número da Ouvidoria do Ministério da Saúde para consultas ou denúncias (136).

Art. 20. O beneficiário deverá assinar o cupom vinculado conforme documento oficial apresentado e preencher o endereço residencial completo, sendo que uma via deverá ser mantida pelo estabelecimento e a outra entregue a ele.

Parágrafo único. Aos beneficiários comprovadamente alfabetos será aceita a digital no cupom vinculado, desde que o próprio paciente compareça ao estabelecimento credenciado para a aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB.

Art. 21. Para a comercialização e a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias devem observar as seguintes condições:

I - apresentação, pelo beneficiário, de documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF;

II - apresentação de prescrição médica, no caso de medicamentos, ou prescrição, laudo ou atestado médico, no caso de correlatos, conforme legislação vigente; e

III - para a dispensação de fraldas geriátricas para incontinência, o paciente deverá ter idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos.

§ 1º Com a ciência do beneficiário, o farmacêutico poderá complementar as informações referentes ao endereço do paciente que eventualmente não tenham sido disponibilizadas pelo profissional prescritor na prescrição, laudo ou atestado médico, conforme legislação vigente.

§ 2º As farmácias e drogarias deverão providenciar 2 (duas) cópias legíveis da prescrição, laudo ou atestado médico e do documento(s) de identidade oficial(s) apresentado no ato da compra.

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.

§ 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".

§ 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".

Art. 23. Para o PFPB, as prescrições, laudos ou atestados médicos terão validade de 180 (cento e oitenta) dias, a partir de sua emissão, exceto para os contraceptivos, cuja validade é de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

Art. 24. O quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para o qual é indicado e a dispensação deve obedecer à periodicidade de compra e os limites definidos, constantes no "Manual de Orientações às Farmácias e Drogarias Credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular", constante na página eletrônica do PFPB.

§ 1º Em casos excepcionais, nos quais as prescrições ultrapassem a quantidade mensal estabelecida, o interessado deverá enviar ao DAF/SCTIE/MS requerimento que contenha os dados pessoais do beneficiário (nome, endereço e CPF), informações para contato, cópia da receita médica e do relatório médico que justifique a prescrição com a Classificação Internacional de Doenças (CID10).

§ 2º A autorização para a dispensação de medicamentos que ultrapassem a quantidade mensal (extrateto) terá a mesma validade da receita que o acompanhe, podendo ser renovada por meio do envio da documentação atualizada ao DAF/SCTIE/MS.

§ 3º O quantitativo excedente requerido somente será liberado após análise do DAF/SCTIE/MS.

§ 4º As Fraldas Geriátricas do PFPB poderão ser retiradas a cada 10 (dez) dias.

Art. 25. Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição, laudo ou atestado médico, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, salvo menor de idade, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG); e