

II - do representante legal, o qual assumirá, juntamente com o estabelecimento, a responsabilidade pela efetivação da transação: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF;

§ 1º Considera-se representante legal aquele que for:

I - declarado por sentença judicial;

II - portador de instrumento público de procuração que outorgue plenos poderes ou poderes específicos para aquisição de medicamentos e/ou correlatos junto ao PFPB;

III - portador de instrumento particular de procuração com reconhecimento de firma, que outorgue plenos poderes ou poderes específicos para aquisição de medicamentos e/ou correlatos junto ao PFPB; e

IV - portador de identidade civil que comprove a responsabilidade pelo menor de idade, titular da receita médica.

§ 2º No ato da dispensação, as farmácias e drogarias deverão providenciar 2 (duas) cópias de toda a documentação prevista neste artigo, conforme determina o artigo 22.

Subseção III

Do Pagamento pelo Ministério da Saúde

Art. 26. O Ministério da Saúde efetuará os pagamentos, para as farmácias e drogarias credenciadas, no mês subsequente após o processamento das ADM validadas.

§ 1º As ADM efetuadas no ambiente de homologação não serão computadas a título de pagamento.

§ 2º Quando o valor das autorizações validadas for menor que o das ADM estornadas ou em outras hipóteses em que haja óbice à compensação de créditos, será emitida à farmácia ou drogaria Guia de Recolhimento a União (GRU) para quitação do débito.

§ 3º Poderá ser emitida à farmácia ou drogaria uma GRU no valor total a ser estornado ao Ministério da Saúde.

§ 4º Nas hipóteses dos §§ 2º e 3º, o DAF/SCTIE/MS informará ao Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS) que adotará as providências cabíveis.

Art. 27. Para estabelecimentos matriz e filiais, os valores devidos serão agrupados e os pagamentos serão efetuados exclusivamente para a matriz.

Art. 28. Os pagamentos serão efetuados pelo FNS/MS em contas específicas abertas pelo referido Fundo, nos valores atestados pelo Diretor do DAF/SCTIE/MS, observadas as normas próprias da administração financeira pública.

Art. 29. O atesto dos pagamentos terá por base as informações geradas pelo Sistema Autorizador DATASUS.

Parágrafo único. Caso as farmácias e drogarias verifiquem possíveis divergências nos valores de repasse do Ministério da Saúde, deverão solicitar análise do pagamento ao DAF/SCTIE/MS, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data da ordem bancária de pagamento, indicando quais autorizações estão divergentes.

Art. 30. Os relatórios de processamento das ADM estarão disponíveis na página eletrônica do PFPB, para fins de verificação pela farmácia ou drogaria.

Subseção IV

Da Identidade Visual e da Publicidade do PFPB

Art. 31. As farmácias e drogarias credenciadas deverão exibir, em seus estabelecimentos, peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, indicadas a seguir:

I - adesivo antifalsificação fornecido pelo Ministério da Saúde, sendo proibida sua reprodução e que deverá ser utilizado próximo ao caixa de pagamento;

II - banner produzido pelo estabelecimento credenciado, de acordo com as normas de publicidade do PFPB, a ser afixado na frente do estabelecimento credenciado; e

III - tabela contendo lista de medicamentos e seus valores de referência contidos nos Anexos I e II a esta Portaria, disponível na página eletrônica do PFPB, em local visível de atendimento ao público.

§ 1º A logomarca do "Aqui Tem Farmácia Popular" não pode ser alterada e é obrigatório o uso do slogan ou marca do Governo Federal, vinculada à logomarca, bem como a inscrição do Ministério da Saúde.

§ 2º É proibida a publicidade ou o uso do nome do PFPB e das peças publicitárias fornecidas pelo Ministério da Saúde em qualquer tipo de manifestação diversa das previstas nesta Portaria.

§ 3º Não é permitido vincular o PFPB a outras marcas, promoções, demais produtos e/ou convênios.

Art. 32. Os estabelecimentos credenciados somente poderão utilizar material publicitário e fazer campanha publicitária quando tiverem acesso ao ambiente de produção, seguindo as diretrizes definidas pelo Ministério da Saúde no Manual de Diretrizes para Aplicação em Peças Publicitárias específico do Programa, disponível na página eletrônica do PFPB.

Art. 33. Não é permitido às farmácias e drogarias não-credenciadas, descredenciadas ou apenas "em fase de credenciamento" exibirem publicidade referente ao PFPB, uma vez que somente o processo de credenciamento não garante que o mesmo será aprovado.

Art. 34. O não cumprimento das normas de publicidade do PFPB sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas na Subseção V deste Capítulo.

Subseção V

Do Controle, do Monitoramento e das Penalidades

Art. 35. As Autorizações de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) das farmácias e drogarias serão verificadas mensalmente ou quando houver necessidade, segundo os dados processados pelo Sistema Autorizador de Vendas, para controle e monitoramento do PFPB.

Art. 36. Sempre que necessário, o Ministério da Saúde solicitará ao estabelecimento credenciado a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, bem como as cópias dos documentos previstos nesta Portaria e nas legislações vigentes, as quais deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da solicitação.

Art. 37. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Portaria, pelas farmácias e drogarias, caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPB, considerando-se irregulares as seguintes situações, entre outras:

I - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos fora da estrita observância das regras de execução do PFPB;

II - deixar de exigir a prescrição, laudo ou atestado médico, a apresentação do documento de identificação e CPF e a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, salvo exceções previstas nesta Portaria;

III - deixar de cobrar do paciente o pagamento da sua parcela referente à compra do(s) medicamento(s) e/ou correlato(s), salvo para as dispensações de medicamentos indicados para hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma;

IV - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos do PFPB em nome de terceiros, salvo exceções previstas nesta Portaria;

V - estornar a venda cancelada ou irregular, com prazo superior a 7 (sete) dias da consolidação da transação;

VI - comercializar medicamentos e correlatos com senha diversa daquela que foi conferida exclusivamente ao estabelecimento credenciado;

VII - firmar convênios e parcerias com empresas, cooperativas e instituições congêneres para operações coletivas no âmbito do PFPB;

VIII - fazer uso publicitário do PFPB fora das regras definidas nesta Portaria;

IX - deixar de expor as peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, estabelecidas no art. 31;

X - cadastrar pacientes em nome do PFPB;

XI - entregar medicamentos e/ou correlatos do PFPB fora do estabelecimento, especialmente em domicílio, uma vez que a venda exige a presença do paciente no estabelecimento, munido dos documentos necessários;

XII - deixar de observar as regras do órgão de vigilância sanitária para funcionamento do estabelecimento;

XIII - permitir que terceiros, exceto nos casos previstos nesta Portaria, assinem em nome do beneficiário;

XIV - rasurar quaisquer documentos necessários para a validação da venda dos itens constantes do elenco do programa;

XV - receber a prescrição, laudo ou atestado médico com data posterior à autorização consolidada ou sem data de emissão;

XVI - lançar no sistema de vendas do programa informações divergentes das constantes na prescrição, laudo ou atestado médico e no documento do paciente;

XVII - dispensar medicamentos e/ou correlatos que já tenham sido dispensados ou fornecidos, caso haja esta informação na prescrição, laudo ou atestado médico;

XVIII - realizar a substituição do medicamento prescrito em desacordo com a legislação vigente; e

XIX - dispensar ao beneficiário medicamento e/ou correlato contendo o código de barras diverso daquele informado no sistema autorizador de vendas.

Art. 38. O DAF/SCTIE/MS suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas DATASUS sempre que detectar indícios ou notícias de irregularidade(s) na execução do PFPB pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado pelo DAF/SCTIE/MS a apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, documentos e esclarecimentos sobre os fatos averiguados.

§ 2º Apresentados ou não os esclarecimentos e documentos pelo estabelecimento no prazo indicado no § 1º e verificando-se que não foram sanados os indícios ou notícias de irregularidades, o DAF/SCTIE/MS solicitará ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação dos fatos.

§ 3º Em casos excepcionais, o DAF/SCTIE/MS poderá solicitar ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação, antes que seja oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

Art. 39. O DAF/SCTIE/MS emitirá relatório fundamentado sobre o descumprimento do estabelecimento, que será deferido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), sem prejuízo da imposição das penalidades previstas no art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, nas seguintes hipóteses:

I - após o recebimento do relatório conclusivo do procedimento instaurado pelo DENASUS; ou

II - constatadas irregularidades e os documentos constantes nos autos demonstrarem autoria e materialidade.

Parágrafo único. O DAF/SCTIE/MS poderá, ainda, quando julgar cabível, encaminhar cópia dos autos à Polícia Federal e ao Ministério Público Federal para a adoção das providências pertinentes, tendo em vista a atuação desses órgãos na apuração das infrações penais em detrimento de bens, serviços e interesses da União.

Art. 40. Após relatório conclusivo do DENASUS, o estabelecimento deverá recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor repassado pelo Ministério da Saúde nas autorizações consideradas irregulares, sem prejuízo da multa prevista no art. 42.

Art. 41. Ao estabelecimento com decisão de descumprimento que pretender pleitear a liquidação de eventual competência pendente, caberá apresentar requerimentos por escrito assinado com firma reconhecida do representante legal ao DAF/SCTIE/MS, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação de descumprimento no DOU.

Art. 42. O descumprimento de qualquer das regras estabelecidas no presente instrumento ensejará a aplicação de multa de até 10% (dez por cento), calculada sobre o montante das vendas efetuadas no âmbito do PFPB, referente aos últimos 3 (três) meses completos das autorizações consolidadas, e/ou bloqueio da conexão com os Sistemas DATASUS, por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses.

§ 1º Caso o estabelecimento tenha aderido ao PFPB há menos de 90 (noventa) dias, o cálculo será realizado levando-se em consideração todas as vendas efetuadas desde a data da publicação da sua adesão.

§ 2º Os estabelecimentos deverão encaminhar o comprovante de pagamento da multa no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação.

§ 3º Quando houver multa, os estabelecimentos poderão solicitar a dedução do valor correspondente de eventual pagamento pendente.

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 descumprimento no DOU.

§ 1º O descumprimento de qualquer filial, por motivo de irregularidades, enseja a punição de toda a pessoa jurídica, matriz e filiais, nos termos do "caput".

§ 2º Excetua-se do disposto no "caput" os casos de incorporação ou fusão de empresas já credenciadas, mediante autorização prévia do DAF/SCTIE/MS, cujo CNPJ não tenha sido descredenciado em um período inferior a 2 (dois) anos e o responsável legal comprovar que não houve qualquer alteração quanto à localização do estabelecimento.

§ 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 descumprimento.

§ 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.

Subseção VI

Do Processamento Eletrônico das Autorizações das Dispensações de Medicamentos e Correlatos (ADM)

Art. 44. O processamento eletrônico das ADM é composto de três fases, nas quais o estabelecimento credenciado envia dados ao Sistema Autorizador referente à transação que, por sua vez, verifica as informações constantes em sua base de dados e retorna à verificação dos dados.

Parágrafo único. Após o envio de dados pelo estabelecimento credenciado em cada uma das fases do processamento eletrônico da ADM, o Sistema Autorizador verificará as informações constantes em sua base de dados e retornará à verificação dos dados.

Art. 45. A primeira fase do processo eletrônico só poderá ser realizada mediante a utilização de solução de segurança fornecida pelo Ministério da Saúde, nas seguintes condições:

I - a solução de segurança será responsável pela identificação da estação de trabalho (computador) e da transação;

II - a identificação da transação é obtida através da solução de segurança; e

III - cada estação de trabalho (computador) deve ser identificada e cadastrada junto ao Ministério da Saúde para a realização da dispensação, conforme orientações a seguir:

a) o cadastramento é de responsabilidade das farmácias e drogarias;

b) as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas; e

c) o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet.

Parágrafo único. É de responsabilidade do estabelecimento a instalação, configuração e integração da solução de segurança.

Art. 46. Todas as fases do processo eletrônico só poderão ser realizadas mediante autenticação eletrônica do atendente com as seguintes determinações:

I - o cadastramento de todos os atendentes é de responsabilidade das farmácias e drogarias;

II - as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas; e

III - o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet.

Parágrafo único. Fica concedido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, para que o cadastramento de todos os atendentes das farmácias e drogarias seja realizado.

Art. 47. Na primeira fase do processo eletrônico, o estabelecimento informará os seguintes dados:

I - código da solicitação;

II - CNPJ do estabelecimento;

III - CPF do paciente;

IV - CRM/RMS do médico que emitiu a prescrição;

V - Unidade Federativa que emitiu o CRM/RMS do médico prescritor;

VI - data de emissão da prescrição;

VII - identificador da transação;

VIII - lista de medicamentos e correlatos, na qual para cada item deverá ser informado: