

PORTARIA GM/MS Nº 12.091, DE 11 DE AGOSTO DE 2026

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 572. O Anexo LXXVII-A dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB." (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescida do Anexo LXXVII -A e do Anexo 1 ao Anexo LXXVII -A, respectivamente na forma dos Anexos I e II a esta Portaria.

Art. 3º Fica revogado o Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

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

DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL - PFPB.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB.

Parágrafo único. O Programa Farmácia Popular do Brasil constitui estratégia complementar de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, tendo por objetivos:

I - ampliar o acesso da população aos medicamentos e insumos essenciais;

II - contribuir para a continuidade dos tratamentos e para a melhoria das condições de saúde da população;

III - fortalecer a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - promover o uso racional de medicamentos e insumos em conformidade com as políticas públicas de saúde; e

V - assegurar a adequada aplicação dos recursos públicos destinados ao Programa, mediante mecanismos de monitoramento, controle e gestão de riscos.

Art. 2º O PFPB consiste na oferta de itens definidos no Anexo 1 ao Anexo LXXVII-A desta Portaria, nas condições estabelecidas pelo Ministério da Saúde, inclusive quanto à forma de financiamento ou subsídio, operacionalizado em parceria com farmácias participantes.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde a definição de diretrizes, o financiamento, a coordenação e o monitoramento do PFPB.

§ 2º A execução do PFPB observará os princípios da ampliação do acesso aos itens disponibilizados pelo Programa, da continuidade do tratamento, do uso racional de medicamentos, da eficiência administrativa, da rastreabilidade das dispensações e da proteção dos recursos públicos.

§ 3º O Programa Farmácia Popular do Brasil será executado através da estrutura da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE.

CAPÍTULO II

DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

Seção I

Da participação

Art. 3º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE abrirá processos de participação de farmácias no PFPB em razão da análise de vazios assistenciais, da estratégia de ampliação do Programa e de disposibilidade orçamentária, sendo dado conhecimento aos interessados por meio de publicação do ato convocatório correspondente, onde, além dos critérios mínimos estabelecidos nesta Portaria, poderão constar outras condições específicas.

§ 1º - São os seguintes documentos mínimos a que deverão ser apresentados pelas farmácias interessadas, sem prejuízo de outros que poderão ser solicitados no ato convocatório:

I - Requerimento e Termo de Adesão (RTA) assinado pelo representante legal da farmácia interessada;

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 - Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, expedida de forma conjunta pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN);

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

VIII - declaração firmada pelo representante legal de que dispõe de equipamento eletrônico adequado para emissão de documento fiscal e cupom vinculado para processamento das operações eletrônicas do PFPB;

IX - declaração firmada pelo representante legal de que dispõe de sistema de gerenciamento eletrônico capaz de realizar requisições eletrônicas, por meio de interface web; e

X - declaração firmada pelo representante legal de que dispõe de pessoal treinado para atuar no PFPB, de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos.

§ 2º O atendimento aos requisitos mínimos previstos nesta Portaria não gera direito subjetivo à participação no Programa, ficando o deferimento condicionado à existência de ato convocatório, à análise dos vazios assistenciais, à disponibilidade orçamentária e aos critérios técnicos definidos em ato convocatório próprio do Programa.

Art. 4º As farmácias que atenderem aos critérios e condições definidos nesta Portaria e no instrumento convocatório terão sua participação deferida pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE, mediante ato próprio, a ser publicado no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A farmácia somente será considerada participante do PFPB após a publicação, no DOU, do ato de deferimento de sua participação, expedido pela SCTIE.

§ 2º Somente poderão realizar dispensações no âmbito do PFPB as farmácias participantes, na forma desta Portaria.

§ 3º A farmácia participante permanecerá vinculada ao PFPB até a publicação, no DOU, de ato da SCTIE que cancele a sua participação, nos termos desta Portaria.

§ 4º A farmácia que já for participante do PFPB na data de publicação desta Portaria manterá tal condição até que venha a incidir em situação prevista para o cancelamento da participação, observado o disposto no § 3º deste artigo.

Art. 5º A participação no PFPB é individual, aplicando-se a cada farmácia, que é considerada unidade autônoma para fins de participação, cadastro e operacionalização, devendo ser considerados os seguintes termos:

I - a participação no PFPB é vinculada à unidade física da farmácia, identificada por endereço específico e inscrição própria no CNPJ, ainda que pertencente à mesma pessoa jurídica ou grupo econômico, sendo vedada a realização de dispensações por unidade diversa daquela cuja participação tenha sido publicada no DOU;

II - a utilização de estruturas centralizadas da matriz para fins administrativos, financeiros, cadastrais ou tecnológicos não descaracteriza a autonomia operacional da unidade participante perante o PFPB;

III - o Ministério da Saúde poderá acessar dados e informações das farmácias participantes na forma da legislação vigente, desde que pertinentes, necessários e adequados ao exercício das atividades de gestão, monitoramento, auditoria, controle e avaliação do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, observados os princípios da finalidade, necessidade, proporcionalidade, segurança da informação e proteção de dados, inclusive aquelas de natureza fiscal e tributária originadas na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil; e

IV - o Ministério da Saúde requererá informações e documentos complementares às farmácias participantes, sempre que considerados necessários às atividades de gestão, monitoramento e controle do PFPB.

Art. 6º A participação no PFPB deverá ser renovada a cada 2 (dois) anos, nas condições estabelecidas pelo Ministério da Saúde, conforme convocação publicada no DOU.

§ 1º A farmácia participante deverá realizar a renovação da participação no prazo estabelecido pelo Ministério da Saúde, sob pena de suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas do PFPB até a regularização.

§ 2º A farmácia que deixar de renovar sua participação nos termos da convocação do Ministério da Saúde será notificada pelo endereço eletrônico cadastrado e ter sua participação cancelada do PFPB.

§ 3º A farmácia cuja exclusão decorra da não renovação da participação somente poderá solicitar nova participação no PFPB após o decurso de 6 (seis) meses, contados da data de publicação do ato administrativo no DOU, condicionada à existência de instrumento convocatório vigente e à observância dos requisitos, critérios e condições estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 4º A renovação da participação considerará a regularidade da farmácia quanto ao cumprimento das obrigações previstas neste Anexo e outras normas do Programa, inclusive no que se refere às atividades de monitoramento, controle e à existência de pendências administrativas no âmbito do PFPB.

Art. 7º A farmácia participante do PFPB será cadastrada nos sistemas gerenciais do Programa.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde indicará às farmácias participantes os processos e procedimentos necessários à configuração de sistemas e conexões para o fim de registro das vendas, dispensações de medicamentos e outras ações inerentes à gestão e controle do PFPB, bem como disponibilizará orientações operacionais, manuais, materiais de capacitação e canais de suporte às farmácias participantes.

Art. 8º A participação no PFPB poderá ser cancelada:

I - pelo Ministério da Saúde, mediante prévia notificação, nas hipóteses previstas nos incisos I, II e III, do §1º deste artigo; ou

II - a pedido da farmácia, mediante requerimento formal.

§1º Constituem hipóteses de cancelamento pelo Ministério da Saúde, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente:

I - o não cumprimento dos prazos estabelecidos para início das atividades no âmbito do PFPB, conforme previsto no ato convocatório;

II - a ausência de realização de dispensações pelo período de 6 (seis) meses consecutivos, após o início das atividades no âmbito do PFPB, ressalvadas as situações excepcionais devidamente justificadas e comprovadas pela farmácia participante que tenham comprometido a realização regular das dispensações, cabendo ao Ministério da Saúde a análise da adequação da justificativa apresentada; e

III - situações decorrentes de irregularidades apuradas em procedimento administrativo próprio, nos termos do artigo 29 e seguintes desta Portaria.

§ 2º O representante legal da farmácia poderá, a qualquer tempo, solicitar o cancelamento da participação no PFPB, mediante requerimento formal devidamente assinado, admitida a utilização de assinatura eletrônica ou outro meio idôneo de comprovação de autoria, nos termos da legislação vigente.

§ 3º Havendo notícia ou indício de irregularidade que enseje a instauração de procedimento de averiguação, ficará vedada a solicitação de cancelamento da participação até a conclusão do respectivo processo, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas cabíveis, sendo, ainda, que eventual cancelamento anterior não afastará eventual responsabilização.

§ 4º A farmácia cuja participação for cancelada permanecerá sujeita às obrigações de guarda, disponibilização de informações e responsabilização relativas às dispensações realizadas no âmbito do PFPB pelo prazo de 5 (cinco) anos, contado da data de publicação do cancelamento no DOU.

§ 5º A farmácia que tiver sua participação cancelada a pedido, somente poderá requerer nova participação no PFPB após o decurso de 6 (seis) meses, contados da data de publicação do cancelamento no DOU, condicionada à existência de instrumento convocatório vigente e à observância dos requisitos, critérios e condições estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 6º A farmácia cujo CNPJ esteja com situação cadastral "baixada" perante a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil terá sua participação automaticamente cancelada.

Seção II

Da Governança e Das Competências

Art. 9º. A governança do Programa Farmácia Popular do Brasil compreende, de forma contínua, o monitoramento e a avaliação de sua execução, com vistas ao aperfeiçoamento da política pública, da gestão, dos mecanismos de controle e dos resultados alcançados e observará a atuação coordenada das unidades responsáveis pelo planejamento, coordenação, execução, monitoramento, auditoria, gestão financeira e aperfeiçoamento contínuo do Programa, observadas as competências previstas nesta Portaria.

Parágrafo único. A atuação das unidades de que trata o caput será orientada pelos princípios da cooperação institucional, segregação de funções, gestão de riscos, transparência, eficiência administrativa e proteção ao interesse público.

Art. 10. Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SCTIE exercer a coordenação estratégica do Programa, promovendo sua implementação, aperfeiçoamento e alinhamento às políticas públicas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

Art. 11. Compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF coordenar tecnicamente a execução do Programa, supervisionar sua operacionalização e acompanhar a implementação das diretrizes estabelecidas pela SCTIE.

Art. 12. Compete à Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil - CGFPF gerir operacionalmente o Programa, observadas as atribuições previstas nesta Portaria, competindo-lhe especialmente:

I - coordenar a execução do Programa;

II - promover a participação das farmácias;

III - realizar o monitoramento das operações, diretamente ou por intermédio de suas unidades;

IV - adotar as medidas administrativas previstas nesta Portaria;

V - acompanhar a execução dos contratos, sistemas e instrumentos operacionais necessários ao funcionamento do Programa.

Parágrafo único. Compete à Coordenação de Monitoramento e Atendimento de Demandas de Órgãos Externos - COMATEX executar as atividades de monitoramento, análise de riscos, tratamento de denúncias, instrução técnica e demais atividades de controle previstas nesta Portaria, respeitadas as prerrogativas e fluxos da Ouvidoria do Ministério da Saúde e dos demais órgãos de controle.



Art. 13. Compete ao Fundo Nacional de Saúde - FNS executar os pagamentos devidos às farmácias participantes, observadas as autorizações prévias das áreas competentes.

Seção III
Dos dados cadastrais

Art. 14. A mudança de endereço, de titularidade, de responsabilidade legal ou qualquer alteração na estrutura societária da farmácia participante deverá ser comunicada ao PFPB no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data de sua ocorrência.

§ 1º As demais alterações cadastrais deverão ser comunicadas ao PFPB no prazo de até 30 (trinta) dias, contado da data de sua ocorrência.

§ 2º Constatada divergência cadastral, o PFPB adotará, de forma motivada e proporcional, medidas preventivas, inclusive a suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos.

§ 3º A alteração decorrente de incorporação ou fusão de farmácias vinculadas ao PFPB não caracteriza nova participação, devendo ser realizada a atualização cadastral nos termos deste artigo.

§ 4º As alterações cadastrais de que tratam o caput e o § 3º ficam condicionadas, no momento da solicitação, à comprovação do local de funcionamento da farmácia.

§ 5º Decorridos os prazos previstos no caput e no § 1º sem a devida atualização cadastral, a farmácia será notificada pelo endereço eletrônico cadastrado e suspensa do PFPB até a regularização cadastral.

§ 6º Transcorridos 6 (seis) meses da suspensão prevista no § 5º, permanecendo a divergência cadastral, a farmácia terá sua participação no PFPB cancelada, nos termos desta Portaria, garantido o contraditório e a ampla defesa.

Seção IV
Da Identidade Visual e da Publicidade do PFPB

Art. 15. A farmácia participante deverá exibir, em seu estabelecimento, identificação de sua participação no PFPB, conforme as diretrizes de comunicação definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A utilização da logomarca do Programa, do Ministério da Saúde e do Governo Federal deverá observar a identidade visual informada pelo Ministério da Saúde, sendo vedada qualquer alteração ou utilização em desconformidade com os padrões oficiais.

§ 2º É vedada a utilização do nome, da marca ou de quaisquer materiais de divulgação do PFPB em desacordo com esta Portaria ou com as diretrizes definidas pela Assessoria de Comunicação - ASCOM, do Ministério da Saúde.

§ 3º É vedada a vinculação do PFPB a outras marcas, promoções, produtos, serviços ou convênios, bem como sua utilização em manifestações publicitárias estranhas às finalidades do Programa.

Art. 16. A farmácia participante somente poderá utilizar os materiais de identificação e publicidade do PFPB após o início das dispensações no âmbito do Programa, observadas as normas aplicáveis de identidade visual informadas pelo Ministério da Saúde.

Seção V
Das Comunicações e Notificações

Art. 17. Consideram-se válidas as comunicações e notificações eletrônicas realizadas no âmbito do PFPB quando encaminhadas ao endereço eletrônico informado pela farmácia em seu cadastro.

§ 1º O endereço eletrônico informado pela farmácia constitui o canal oficial de comunicação com o Programa.

§ 2º As comunicações e notificações de natureza meramente informativa poderão ser realizadas exclusivamente por meio eletrônico.

§ 3º As notificações destinadas à apresentação de defesa, ao cumprimento de diligências ou que possam resultar na adoção de medidas restritivas observarão meios que assegurem a adequada ciência da farmácia, inclusive mediante confirmação eletrônica, registro de entrega, disponibilização em sistema eletrônico ou outro mecanismo idôneo previsto pelo Programa.

Art. 18. Caberá a farmácia a comprovação de circunstância excepcional que, eventualmente, tenha impossibilitado o acesso à mensagem eletrônica enviada pelo Programa.

Art. 19. A farmácia é responsável pela manutenção e atualização de seus dados cadastrais e realizar o acompanhamento regular das comunicações e notificações eletrônicas encaminhadas ao endereço eletrônico informado no cadastro.

Seção VI
Da Operacionalização e do Funcionamento

Art. 20. O monitoramento, controle e validação das operações no âmbito do PFPB priorizarão o uso de meios eletrônicos, análise automatizada de dados e integração de sistemas, com vistas à redução de procedimentos burocráticos e ao aumento da eficiência e da rastreabilidade.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde editará e divulgará o Manual Operacional do PFPB, com detalhamento dos procedimentos, por meio do portal do Programa na internet.

Art. 21. No PFPB, a operacionalização ocorrerá diretamente entre o Ministério da Saúde e a farmácia participante.

Art. 22. A autorização da dispensação no âmbito do PFPB será processada por meio eletrônico, em tempo real, observados mecanismos de validação automática de dados e de rastreabilidade das operações.

Art. 23. Os itens disponibilizados no âmbito do PFPB encontram-se previstos no Anexo I desta Portaria.

§ 1º A garantia de disponibilidade refere-se aos itens constantes do elenco definido no Anexo I desta Portaria, não abrangendo marcas específicas.

§ 2º As farmácias participantes possuem autonomia quanto ao controle de estoque e à definição de critérios de comercialização dos itens disponibilizados no âmbito do PFPB, no interior de suas unidades, observada a legislação vigente.

§ 3º A recusa injustificada de fornecimento de itens do PFPB aos beneficiários elegíveis ensejará a aplicação de penalidades, nos termos dos artigos 44 e seguintes desta Portaria.

Art. 24. A cada operação, a farmácia deverá emitir documento fiscal e o documento gerado por ferramenta própria do PFPB, em conformidade com este Anexo e demais atos normativos.

§ 1º O registro da dispensação deverá assegurar a identificação do beneficiário, a rastreabilidade da operação e a integridade das informações, podendo o Ministério da Saúde adotar soluções que dispensem, total ou parcialmente, a exigência de documentos físicos.

§ 2º O Ministério da Saúde definirá, em ato próprio, os meios de validação da dispensação, inclusive por meio eletrônico, observados os requisitos de segurança, autenticidade e integridade das informações.

§ 3º Os dados pessoais dos beneficiários serão tratados em conformidade com a legislação aplicável, especialmente quanto aos princípios da finalidade, adequação, necessidade, segurança e proteção de dados, sendo sua utilização restrita às atividades relacionadas à execução, gestão, monitoramento, controle, auditoria e avaliação do PFPB.

Art. 25. A farmácia deverá manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, os documentos e registros das operações realizadas no âmbito do PFPB, assegurando sua integridade, autenticidade e disponibilidade para apresentação sempre que solicitado.

§ 1º A guarda de documentos deverá ser realizada preferencialmente em meio digital ou eletrônico, devendo ser evitada a guarda física em razão do risco de deterioração da informação.

§ 2º Constará do Manual Operacional do PFPB hipóteses de dispensa de apresentação de documentos físicos, quando as informações estiverem disponíveis em sistemas eletrônicos que garantam sua rastreabilidade e confiabilidade.

Art. 26. Para a dispensação de itens no âmbito do PFPB, deverão ser observados os seguintes critérios essenciais:

I - identificação do beneficiário mediante apresentação de documento oficial com foto e número de CPF;

II - apresentação de prescrição médica, no caso de medicamentos, ou prescrição, laudo ou atestado médico, conforme a natureza do item, nos termos da legislação vigente; e

III - atendimento a outros critérios específicos definidos por órgãos oficiais em razão do item que será dispensado, se for o caso.

§ 1º Os documentos de que dispõe o caput deverão ser apresentados e mantidos pela farmácia, nos termos deste Anexo.

§ 2º O Manual Operacional do PFPB estabelecerá procedimentos de validação eletrônica das informações, hipótese em que dispensará, total ou parcialmente, a exigência de apresentação ou retenção de documentos físicos, desde que asseguradas a autenticidade, a integridade e a rastreabilidade das operações.

§ 3º O Manual Operacional do PFPB apresentará as hipóteses de retirada dos itens por representante legal, responsável, cuidador ou terceiro autorizado, especialmente nos casos de beneficiários menores de idade, idosos, pessoas com deficiência, pessoas acamadas ou impossibilitadas de comparecimento presencial, observados os requisitos de identificação, segurança e rastreabilidade da dispensação.

Art. 27. A manutenção dos documentos e registros de que trata o art. 20 deverá observar critérios de organização, rastreabilidade e vinculação às respectivas dispensações realizadas no âmbito do PFPB, conforme definido no Manual Operacional do PFPB

Art. 28. Uma vez instaurado procedimento de monitoramento e controle, a farmácia deverá manter a guarda da documentação de que trata o art. 20, referente às dispensações realizadas nos 5 (cinco) anos anteriores à data da notificação, até a conclusão do procedimento pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A farmácia deverá assegurar a integridade, autenticidade e disponibilidade dos documentos para apresentação sempre que solicitado.

Art. 29. Para o PFPB, as prescrições, laudos ou atestados médicos terão validade de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua emissão, exceto para os contraceptivos, cuja validade é de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer, em ato complementar, prazos diferenciados de validade documental para condições crônicas, permanentes ou de tratamento continuado, observadas as diretrizes clínicas, a segurança do paciente, o uso racional de medicamentos e os mecanismos de controle do Programa.

Art. 30. O Sistema Autorizador de Vendas do PFPB observará os critérios definidos pelo Ministério da Saúde para dispensação dos medicamentos e insumos, considerando o tratamento da doença para o qual é indicado, obedecendo os limites máximos definidos e a periodicidade de aquisição, de forma a favorecer o uso racional e clinicamente adequado.

Seção VII
Do Pagamento pelo Ministério da Saúde

Art. 31. O Ministério da Saúde efetuará os pagamentos, para as farmácias que realizaram dispensações, no mês subsequente ao processamento das autorizações validadas pelo PFPB.

Parágrafo único. Motivadamente e mediante notificação das circunstâncias, o Ministério da Saúde reterá ou suspenderá eventuais pagamentos, sendo assegurado o contraditório e a ampla defesa.

Art. 32. No caso de grupos econômicos em que as farmácias participantes sejam filiais, o pagamento será efetuado à matriz, a qual deverá estar previamente cadastrada e habilitada no âmbito do PFPB para fins de recebimento.

Parágrafo único. A ausência de cadastramento e habilitação da matriz impede a efetivação dos pagamentos às farmácias a ela vinculadas, sem prejuízo da individualização das dispensações realizadas e da responsabilização da pessoa jurídica, quando cabível, nos termos deste Anexo.

Art. 33. Os pagamentos serão efetuados pelo Fundo Nacional de Saúde, em contas específicas, devidamente cadastradas nos termos do PFPB, observadas as normas próprias da administração financeira pública.

Parágrafo único. Em caso de divergência entre os valores pagos e as autorizações processadas, a farmácia poderá requerer a reanálise no prazo de até 60 (sessenta) dias, contado da data da ordem bancária de pagamento, através do endereço de correio eletrônico a ser indicado no Manual Operacional do PFPB, devendo apontar de forma fundamentada as autorizações questionadas. A Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular analisará o requerimento e em caso de comprovada a divergência promoverá a tramitação necessária para devida correção.

Seção VIII
Do Controle e Monitoramento

Art. 34. A Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil (CGPFPB), por intermédio da Coordenação de Monitoramento e de Atendimento de Demandas de Órgãos Externos - COMATEX, promoverá as atividades de monitoramento e controle do PFPB, em conformidade com a legislação aplicável e com os princípios que regem a gestão dos recursos públicos.

Art. 35. As atividades de monitoramento e controle do PFPB terão caráter contínuo e evolutivo e serão desenvolvidas mediante utilização de métodos de análise automatizada de dados, integração de sistemas e demais processos e ferramentas tecnológicas aplicáveis, com vistas à identificação de indícios de irregularidades.

Art. 36. O monitoramento das operações realizadas no âmbito do PFPB observará metodologia de análise de riscos destinada à identificação de indícios de irregularidades e à definição das medidas administrativas adequadas, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e proteção ao interesse público.

Art. 37. A classificação do nível de risco observará entre outros aspectos:

- I - a gravidade dos fatos;
- II - a recorrência da conduta;
- III - o potencial dano ao erário; e
- IV - o histórico de conformidade da farmácia.

Parágrafo único. Os critérios técnicos, parâmetros e metodologia de classificação do nível de risco serão detalhados em manual operacional do Programa, sem prejuízo do disposto nesta Seção.

Art. 38. A adoção das medidas administrativas observará o nível de risco identificado, em ordem crescente, conforme os seguintes critérios:

I - risco baixo: ocorrência isolada de inconsistência de natureza formal, documental ou operacional, sem repercussão material, sem comprometimento da regularidade das dispensações, da integridade dos registros ou da adequada aplicação dos recursos públicos, e passível de correção imediata;

II - risco médio: ocorrência de duas ou mais inconsistências da mesma natureza no mesmo procedimento, ou em procedimentos correlatos, que exijam esclarecimentos ou documentação complementar, mas sem elementos concretos que indiquem descumprimento das normas, fraude ou comprometimento da integridade do Programa;

III - risco alto: existência de documentos, registros, declarações ou evidências que indiquem descumprimento das normas do Programa, com potencial de comprometer a regularidade das dispensações, a fidedignidade dos registros ou a adequada aplicação dos recursos públicos, ainda que sem prova suficiente de fraude ou dano ao erário; e

IV - risco muito alto: existência de conjunto probatório apto a indicar, com elevado grau de plausibilidade, a ocorrência de fraude ou outras condutas de gravidade equivalente, com comprometimento da integridade do Programa e exijam o encaminhamento ao Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde do Ministério da Saúde.



Art. 39. A adoção das medidas administrativas observará o nível de risco identificado, inclusive na hipótese de notícias de irregularidades ou de indícios não decorrentes do monitoramento automatizado e, em regra, corresponderá às seguintes providências:

I - risco baixo: envio de orientação preventiva ou notificação para correção de procedimentos;

II - risco médio: solicitação formal de apresentação de documentos, informações e esclarecimentos, para análise da regularidade das dispensações e dos registros;

III - risco alto: solicitação formal de apresentação de documentos, informações e esclarecimentos e adoção de medida cautelar de suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos;

IV - risco muito alto: solicitação formal de apresentação de documentos, informações e esclarecimentos e adoção de medida cautelar de suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos, além de denúncia aos órgãos oficiais de investigação e controle.

Parágrafo único. A classificação de risco e a correspondente medida administrativa poderão divergir da correlação prevista nos incisos deste artigo, desde que a decisão seja devidamente motivada e fundamentada nas circunstâncias do caso concreto.

Art. 40. A suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos deverá ser motivada e proporcional ao risco identificado, observados:

I - a gravidade e a natureza dos indícios de irregularidade;

II - o potencial impacto ao erário ou à integridade do PFPB;

III - a adequação e a suficiência das medidas administrativas previamente adotadas; e

IV - a necessidade de prevenir a continuidade ou o agravamento da irregularidade.

Parágrafo único. A suspensão de que trata o caput, cautelar e preventiva, não tem caráter sancionatório e deverão ser adotadas com observância dos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da garantia do contraditório e da ampla defesa.

Art. 41. Sempre que solicitados documentos e informações pertinentes ao monitoramento do PFPB, a farmácia deverá apresentá-los no prazo de até 15 (quinze) dias, contado do recebimento da notificação.

§ 1º Mediante justificativa fundamentada apresentada antes do término do prazo, será concedida prorrogação por igual período para apresentação dos documentos e informações solicitados.

§ 2º A apresentação tempestiva dos documentos não impede a adoção de outras medidas administrativas cabíveis.

Art. 42. O não atendimento à solicitação de documentos, o atendimento intempestivo ou a persistência de indícios de irregularidades ensejarão a adoção ou a manutenção de medidas cautelares de natureza preventiva, consistentes na suspensão da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas e dos pagamentos, até a conclusão do procedimento de averiguação, observado o disposto no art. 33.

Art. 43. As medidas adotadas no âmbito do monitoramento e do procedimento de averiguação deverão ser revistas à luz das informações e documentos apresentados, assegurada a reversão ou o ajuste das medidas preventivas quando não subsistirem os fundamentos que as motivaram.

Parágrafo único. Não sendo confirmadas irregularidades, ou sendo estas sanadas, a farmácia deverá ter restabelecida sua plena operação no âmbito do PFPB.

Art. 44. A apuração das irregularidades será realizada mediante procedimento de averiguação, com análise dos documentos e informações apresentados, nos termos do artigo 29 desta Portaria.

Parágrafo único. Somente após a conclusão do procedimento de averiguação as ocorrências serão caracterizadas como irregularidades, para fins de aplicação de penalidades.

Art. 45. A denúncia aos órgãos oficiais de investigação e controle será efetuada pela CGFPB, especialmente nos casos de risco muito alto ou quando:

I - houver impossibilidade de validação da regularidade das dispensações por meio de análise documental;

II - forem identificados padrões atípicos; ou

III - houver situações excepcionalmente justificadas.

Art. 46. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, apoiará com todas as informações requisitadas eventuais procedimentos instaurados pelos aos órgãos oficiais de investigação e controle, em decorrência das denúncias encaminhadas.

Seção IX

Das Penalidades

Art. 47. Serão caracterizadas como irregularidades, para fins de aplicação das penalidades previstas neste Anexo, as ações ou omissões praticadas pela farmácia participante que, após regular procedimento de averiguação, revelem descumprimento das obrigações do PFPB e sejam capazes de comprometer, isolada ou cumulativamente:

I - a regularidade das operações;

II - a rastreabilidade das dispensações;

III - a integridade e a confiabilidade das informações do Programa;

IV - o acesso dos beneficiários aos itens disponibilizados pelo PFPB; e

V - a adequada aplicação dos recursos públicos.

Parágrafo único. Falhas meramente formais, passíveis de correção e sem potencial de comprometer os objetivos do Programa ou causar prejuízo ao erário, deverão ser consideradas na dosimetria da penalidade e ensejarão a adoção de medidas orientativas ou corretivas em substituição às sanções previstas nesta Portaria.

Art. 48. As irregularidades constatadas serão classificadas, para fins de aplicação das penalidades previstas neste Anexo, de acordo com o grau de comprometimento da regularidade das operações, da rastreabilidade das dispensações, da integridade das informações e da adequada aplicação dos recursos públicos, nas seguintes categorias:

I - leves: irregularidades formais, pontuais e sanáveis, de reduzido potencial lesivo, que não comprometam a validação da dispensação, a rastreabilidade da operação, a identificação do beneficiário, a autenticidade dos documentos, a adequada execução do Programa ou a ocorrência de pagamento indevido;

II - médias: as irregularidades que comprometam parcialmente a confiabilidade dos documentos, informações ou registros relacionados à dispensação, sem afetar elemento essencial de validação da prescrição, da identificação do beneficiário ou da autenticidade da manifestação de vontade, e sem indício de fraude, simulação ou pagamento indevido;

III - graves: as irregularidades que comprometam parcialmente a confiabilidade dos documentos, informações ou registros relacionados à dispensação, sem afetar elemento essencial de validação da prescrição, da identificação do beneficiário ou da autenticidade da manifestação de vontade, e sem indício de fraude, simulação ou pagamento indevido; e

IV - gravíssimas: as irregularidades que inviabilizem a comprovação da dispensação ou indiquem fraude, simulação de operações, falsidade documental, uso indevido de credenciais, dispensação em nome de terceiros, duplicidade de dispensação, substituição indevida de produto, lançamento intencional de informações divergentes, ou outras condutas de natureza equivalente que resultem ou sejam aptas a resultar em pagamento indevido, vantagem indevida ou dano ao erário.

Art. 49. A aplicação de penalidades observará os resultados da análise conclusiva do procedimento de averiguação instaurado, considerada a natureza, a gravidade, a materialidade e a recorrência das irregularidades identificadas.

Art. 50. Os processos administrativos destinados à apuração de irregularidades e à aplicação de penalidades no âmbito do PFPB observarão o seguinte rito:

I - instrução, sob responsabilidade da Coordenação de Monitoramento e de Atendimento de Demandas de Órgãos Externos, que:

a) realizará as atividades de averiguação e coleta dos elementos necessários à tomada de decisão; e

b) elaborará relatório indicando as questões de fato e de direito, o conteúdo das fases do procedimento e proposta de decisão, objetivamente justificada, a ser encaminhado à Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil.

II - decisão, pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, competente para aplicar as penalidades previstas neste ato normativo.

Art. 51. Das decisões proferidas em primeira instância pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil caberá recurso administrativo.

§ 1º O recurso será interposto no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência oficial da decisão, mediante requerimento escrito em que o recorrente exporá os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 2º O recurso será apresentado perante a Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, autoridade que proferiu a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderá-la no prazo de até 5 (cinco) dias.

§ 3º Não havendo reconsideração pela Coordenação Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, o recurso será encaminhado ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, autoridade hierarquicamente superior, que atuará como instância recursal e decidirá em última instância administrativa.

§ 4º O recurso será decidido no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado do recebimento dos autos pela autoridade competente, prorrogável por igual período, mediante justificativa explícita.

§ 5º Em todas as fases do processo administrativo sancionador no âmbito do PFPB serão assegurados o contraditório, a ampla defesa e o devido processo legal.

Art. 52 Constituem penalidades aplicáveis:

I - advertência;

II - multa;

III - bloqueio temporário da conexão com o Sistema Autorizador de Vendas por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses; ou

IV - cancelamento da participação.

Parágrafo único. As penalidades serão aplicadas de forma isolada ou cumulativa.

Art. 53. A penalidade de advertência será aplicada nos casos de irregularidades leves ou médias, quando:

I - não houver dano ao erário;

II - não houver reincidência; ou

III - as falhas forem passíveis de correção sem prejuízo à rastreabilidade.

Art. 54. A penalidade de multa será aplicada de forma proporcional à gravidade da irregularidade constatada, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e individualização da sanção.

§ 1º A multa será graduada da seguinte forma:

I - irregularidade leve: até 2% (dois por cento);

II - irregularidade média: até 5% (cinco por cento);

III - irregularidade grave: até 10% (dez por cento); e

IV - irregularidade gravíssima: até 20% (vinte por cento).

§ 2º Para definição do percentual aplicável dentro dos limites previstos no §1º, serão considerados, entre outros:

I - a natureza e a gravidade da irregularidade;

II - a extensão do dano ou do risco causado ao Programa;

III - a vantagem auferida ou potencialmente auferida pela farmácia;

IV - a reincidência;

V - a cooperação da farmácia durante a apuração dos fatos;

VI - a capacidade econômica da farmácia no âmbito do PFPB; e

VII - a existência de circunstâncias agravantes ou atenuantes devidamente

justificadas.

§ 3º A multa será calculada com base:

I - no valor da irregularidade apurada, quando possível sua individualização;

II - no valor do prejuízo causado ou potencialmente causado ao erário, quando identificável; ou

III - no montante das vendas realizadas pela farmácia no âmbito do PFPB nos 12 (doze) meses anteriores à decisão, quando a natureza da irregularidade inviabilizar a individualização do dano ou evidenciar comprometimento da regularidade das operações do Programa.

§ 4º A decisão administrativa deverá justificar expressamente a escolha da base de cálculo adotada, demonstrando sua adequação às circunstâncias do caso concreto.

§ 5º A decisão que aplicar a multa deverá indicar expressamente a classificação da irregularidade, os critérios considerados para fixação do percentual e a base de cálculo utilizada.

§ 6º Caso a farmácia participe do PFPB há menos de 12 (doze) meses, considerar-se-ão as vendas realizadas desde o início de sua participação. § 7º A multa será deduzida dos pagamentos pendentes à farmácia e, na hipótese de insuficiência de valores para compensação, serão emitidas Guias de Recolhimento da União - GRU para pagamento do saldo remanescente.

§ 8º A farmácia deverá encaminhar o comprovante de pagamento da multa no prazo de 15 (quinze) dias, contado do recebimento da notificação.

§ 9º O não pagamento da multa ensejará a adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis.

Art. 55. O bloqueio temporário da conexão por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses será aplicado quando:

I - houver irregularidades graves;

II - houver descumprimento de obrigações ou de determinações do Ministério da Saúde após a aplicação de penalidade; e

III - houver risco ao Programa devidamente caracterizado no procedimento de averiguação.

Parágrafo único. O bloqueio temporário de que trata o caput possui natureza sancionatória e não se confunde com a suspensão preventiva, de natureza cautelar, aplicada no âmbito de procedimentos de averiguação.

Art. 56. O cancelamento da participação será aplicado quando:

I - houver irregularidade gravíssima que demonstre comprometimento da integridade do Programa, fraude, simulação de operações, falsidade documental ou dano ao erário;

II - houver reincidência que, nos termos do art. 55, resulte na classificação da irregularidade como gravíssima;

III - houver acúmulo de irregularidades que evidencie comprometimento sistemático das obrigações previstas nesta Portaria;

IV - houver descumprimento reiterado das obrigações previstas neste Anexo, após prévia orientação, notificação ou aplicação de penalidade administrativa; ou

V - houver prática de conduta dolosa incompatível com os objetivos do PFPB, especialmente quando relacionada à fraude, simulação de operações, falsidade documental, uso indevido de dados ou obtenção indevida de recursos públicos.

Parágrafo único. A aplicação da penalidade de cancelamento da participação deverá ser motivada, observado o procedimento administrativo próprio, com garantia do contraditório e da ampla defesa.

Art. 57. A farmácia que tiver sua participação cancelada por motivo de irregularidades somente estará apta a um novo processo no PFPB após o período de 2 (dois) anos a contar da publicação do cancelamento da participação no DOU.

§ 1º O cancelamento da participação de filial não implicará automaticamente a aplicação da penalidade às demais unidades da mesma pessoa jurídica.

§ 2º A penalidade será estendida à matriz e às demais filiais quando, em processo administrativo, ficar caracterizado que a irregularidade:

I - foi praticada com participação ou conhecimento da pessoa jurídica;

II - resultou em benefício para a pessoa jurídica; ou

III - configura conluio fraudulento no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil.



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 nº 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) mililitro	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) mililitro	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) mililitro	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	0,36	0,35	0,36	
Dipropionato 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	
Dipropionato 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) mililitro	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	
CONTRACEÇÃO		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	

Budesonida 32 mcg	1 (uma) dose	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,20	0,19	0,20	0,20	0,19	0,19	0,19	0,19	0,20	0,19	0,19
Budesonida 50 mcg	1 (uma) dose	0,33	0,33	0,32	0,32	0,33	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,33	0,32	0,32	0,33	0,33	0,33	0,33	0,32	0,32	0,32	0,32	0,34	0,32	0,32	0,32
Dipropionato de beclometasona 50 mcg	1 (uma) dose	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	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17
DOENÇA DE PARKINSON		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
Carbidopa 25 mg + levodopa 250 mg	1 (um) comprimido	1,02	1,02	1,01	1,01	1,02	1,01	1,00	1,00	1,00	1,01	1,01	1,00	1,00	1,02	1,01	1,01	1,04	1,02	1,03	1,03	1,01	1,00	1,00	1,01	1,05	1,01	1,01
Cloridrato de benserazida 25 mg + levodopa 100 mg	1 (um) comprimido	1,50	1,50	1,49	1,49	1,50	1,49	1,47	1,47	1,47	1,49	1,49	1,47	1,47	1,50	1,49	1,49	1,52	1,50	1,51	1,51	1,48	1,47	1,47	1,49	1,54	1,49	1,49
GLAUCOMA		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
Maleato de timolol 2,5 mg/mL	1 (um) mililitro	0,98	0,98	0,97	0,97	0,98	0,97	0,96	0,96	0,96	0,97	0,97	0,96	0,96	0,98	0,97	0,97	0,99	0,98	0,98	0,98	0,96	0,96	0,96	0,97	1,00	0,97	0,97
Maleato de timolol 5 mg/mL	1 (um) mililitro	1,18	1,18	1,17	1,17	1,18	1,17	1,16	1,16	1,16	1,17	1,17	1,16	1,16	1,18	1,17	1,17	1,20	1,18	1,19	1,19	1,17	1,16	1,16	1,17	1,21	1,17	1,17
DIGNIDADE MENSTRUAL		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
Absorvente higiênico	1 (uma) unidade	0,54	0,54	0,51	0,54	0,49	0,50	0,51	0,49	0,48	0,51	0,50	0,50	0,46	0,50	0,50	0,48	0,50	0,52	0,50	0,50	0,50	0,47	0,55	0,48	0,51	0,54	0,49
INCONTINÊNCIA		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
Fralda geriátrica	1 (uma) unidade	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70	1,70
DIABETES MELLITUS ASSOCIADA A DOENÇA CARDIOVASCULAR		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
Dapagliflozina 10 mg	1 (um) comprimido	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57	2,57

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

PORTARIA INC Nº 230, DE 10 DE AGOSTO DE 2026

A Diretora do Instituto Nacional de Cardiologia do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria da Casa Civil nº. 2.269, de 11/04/2023, publicada no DOU nº. 70 de 12/04/2023, tendo em vista a delegação de competência conferida pela PT/CGRH/SAA/MS nº. 1041, de 30/10/2009, publicada no DOU nº. 209 de 03/11/2009, com base na Portaria MEC/SERES 327/2019 de 08/07/2019, publicada na página 131, seção 1, do DOU de 10/07/2019, resolve:

Art. 1º. Tornar pública a listagem dos alunos concluintes dos cursos de pós-graduação lato sensu para o prosseguimento das atividades de validação de registros acadêmicos e certificação:

NOME	Registro Conselho	no	CURSO	ANO DE CONCLUSAO
DANNYEL DUARTE BARBIRATO	CREFITO 229583-F		PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA CARDIOVASCULAR	2026
NATHÁLIA DA SILVA	CREFITO 385951-F		PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA CARDIOVASCULAR	2025
LEILA GUIMARAES BRAZ	COREN 207816-	ENF	PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM CARDIOVASCULAR DE ALTA COMPLEXIDADE E HEMODINÂMICA	2025
ELIZANGELA PEREIRA BRANCO	COREN 380784-	ENF	PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM CARDIOVASCULAR DE ALTA COMPLEXIDADE E HEMODINÂMICA	2025
JULIANA FERREIRA DE SOUZA PIRES DA NÓBREGA	COREN 804561-	ENF	PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM CARDIOVASCULAR DE ALTA COMPLEXIDADE E HEMODINÂMICA	2025
CRISTIANE LOPES DE MORAIS	COREN 643392-	ENF	PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM CARDIOVASCULAR DE ALTA COMPLEXIDADE E HEMODINÂMICA	2024

Art.2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

AURORA FELICE CASTRO ISSA

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

RETIFICAÇÃO

Na Portaria SGTES/MS Nº 360, de 4 de agosto de 2026, publicada no Diário Oficial da União Nº 148, Seção 1, Páginas 134 e 135, de 7 de agosto de 2026, ONDE SE LÊ:

PROCESSO	CPF	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO	INÍCIO DAS ATIVIDADES
25000.107036/2026-91	XXX.831.052-XX	MARIA ENAGE BRITO PERES	2906562	BA	CAMPO ALEGRE DE LOURDES	22/07/2026
25000.077713/2026-30	XXX.958.951-XX	ANNA CAROLINA RIBEIRO DA SILVA	5206275	GO	NOVO GAMA	22/07/2026
25000.106695/2026-19	XXX.388.278-XX	LETICIA ALVES LEMOS DEL GHINGARO	3508198	SP	PIQUETE	28/07/2026

LEIA-SE:

PROCESSO	CPF	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO	INÍCIO DAS ATIVIDADES
25000.107036/2026-91	XXX.831.052-XX	MARIA ENAGE BRITO PERES	2906563	BA	CAMPO ALEGRE DE LOURDES	22/07/2026
25000.077713/2026-30	XXX.958.951-XX	ANNA CAROLINA RIBEIRO DA SILVA	5206276	GO	NOVO GAMA	22/07/2026
25000.106695/2026-19	XXX.388.278-XX	LETICIA ALVES LEMOS DEL GHINGARO	3509201	SP	PIQUETE	28/07/2026

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.415, DE 11 DE AGOSTO DE 2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de agosto de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373, e no portal eletrônico Participe + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/899692?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

