

**Ministério da Saúde****GABINETE DO MINISTRO****PORTARIA Nº 749, DE 15 DE ABRIL DE 2009 (*)**

Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição e, considerando o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil;

Considerando o dever do Estado de garantir os meios indispensáveis à prevenção, à promoção e à recuperação da saúde;

Considerando a necessidade de oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde;

Considerando a meta de assegurar medicamentos essenciais para o tratamento dos agravos com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes; e

Considerando que o Programa Farmácia Popular do Brasil prevê, além da instalação das Farmácias Populares em parceria com Estados, Municípios e entidades, a efetivação do Programa em rede privada de farmácia e drogaria, resolve:

Art. 1º Aprovar as normas operacionais relativas à expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular, constante do Anexo I, que é parte integrante desta Portaria.

Parágrafo único. A expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil consiste na disponibilização de medicamentos à população por meio do comércio varejista farmacêutico, mediante pagamento pelo Ministério da Saúde e complementação pelo usuário, conforme valores e percentuais definidos no Anexo III a esta Portaria.

Art. 2º Definir o elenco de medicamentos e valores de referência que integram a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme Anexo III, que é parte integrante desta Portaria.

Art. 3º Para a execução e operacionalidade do Programa, o Ministério da Saúde - MS, poderá firmar parcerias com instituições públicas.

Art. 4º As despesas orçamentárias relativas a esta Portaria oneram a Funcional Programática 1293.10.303.1293.8415 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares, constante do PPA 2008-2011.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO I**DAS NORMAS DE OPERAÇÃO E FUNCIONAMENTO DA EXPANSÃO DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL****CAPÍTULO I****DA FINALIDADE**

Art. 1º A expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população por meio do comércio farmacêutico os medicamentos previamente definidos pelo Ministério da Saúde - MS.

Art. 2º Para efeitos desta norma, consideram-se as seguintes definições:

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

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

III - unidade farmacotécnica (uf): fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, uma drágea;

IV - valor de referência (vr): preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde para cada princípio ativo constante do Programa. O vr é definido para cada unidade farmacotécnica (uf) do princípio ativo. Sobre o vr é calculado o valor máximo a ser pago pelo Ministério da Saúde, que corresponde até 90% desse valor; e

V - preço de venda (pv): valor do medicamento praticado pela farmácia no ato da venda ao usuário, inclusive com eventuais descontos.

Art. 3º O Ministério da Saúde pagará até 90% do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo usuário da diferença entre o percentual pago pelo Ministério da Saúde e o Preço de Venda do medicamento adquirido.

Art. 4º Nos casos em que o medicamento for comercializado com o preço de venda menor do que o valor de referência definido no Anexo III a esta Portaria, o Ministério da Saúde pagará 90% do preço de venda e o usuário a diferença.

CAPÍTULO II**DA ADESÃO AO PROGRAMA**

Art. 5º Poderão participar do Programa, os estabelecimentos do comércio farmacêutico, que atenderem aos seguintes critérios:

I - requerimento e termo de adesão assinados pelo representante legal da empresa;

II - ficha cadastral preenchida;

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

IV - registro na junta comercial;

V - autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ativa e válida, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001, ou licença de funcionamento expedida pelo órgão de vigilância sanitária local, regional ou estadual;

VI - farmacêutico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia - CRF, com o encargo de além de suas atribuições legais, administrar, ali, as transações do Programa e estabelecer a interlocução com o Ministério da Saúde;

VII - situação de regularidade com a Previdência Social;

VIII - dispor de equipamento eletrônico habilitado a emitir cupom fiscal e vinculado para processamento das operações eletrônicas do Programa, conforme detalhamento constante no Anexo II a esta Portaria;

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

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

Parágrafo único. Ressalvado o disposto no inciso VI deste 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 em seu art. 32, § 1º.

Art. 6º Após a análise dos documentos, a adesão do estabelecimento ao Programa será autorizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, desde que atendidos os seguintes atos:

I - publicação no Diário Oficial da União DOU; e

II - disponibilização de login (usuário) e senha para o estabelecimento credenciado para acesso ao Sistema Eletrônico de Autorização de Dispensação de Medicamentos ADM.

Art. 7º O login e senha provisórios e definitivos a serem utilizados nas transações do Programa serão enviados para o correio eletrônico indicado pelo estabelecimento credenciado em seu cadastro:

I - após a publicação da adesão, o estabelecimento receberá automaticamente um login e senha provisórias que para realizar testes de homologação de conexão entre o seu sistema eletrônico adotado e o Sistema Autorizador do MS; e

II - Após a conclusão dos testes de homologação, o estabelecimento deverá comunicar ao Ministério da Saúde o recebimento da senha e do login definitivos e a migração de seu estabelecimento para o ambiente de produção do Sistema Autorizador.

Parágrafo único. A senha definitiva permitirá, além da realização das transações de venda, o acesso ao site www.saude.gov.br.

Art. 8º A senha 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 Programa.

Art. 9º O estabelecimento credenciado poderá optar por conexão direta ou conexão indireta por meio de terceiros, no caso, concentrador, permanecendo ainda assim, de inteira responsabilidade do estabelecimento credenciado o cumprimento de todas as normas do Programa:

I - no caso de opção por conexão indireta, a farmácia deverá informar, obrigatoriamente, no ato do cadastro, o CNPJ do concentrador.

Art. 10. A publicação de que trata o inciso I do artigo 6º, configura a relação contratual estabelecida entre o Ministério da Saúde e a empresa, a qual será regida na forma da Lei nº 8.666, de 1993.

Art. 11. O Requerimento do Termo de Adesão RTA terá validade até o dia 31 de dezembro de cada ano.

§ 1º A renovação do Requerimento do Termo de Adesão não será automática.

§ 2º Até 30 (trinta) dias antes da consumação do prazo estabelecido no caput deste artigo, a empresa deverá apresentar novo RTA.

CAPÍTULO III**DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO E DA DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS**

Art. 12. A Autorização de Dispensação de Medicamentos ADM será processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras-EAN da embalagem do medicamento.

Art. 13. As ADMs serão validadas pelo Ministério da Saúde quando contiverem todas as informações indicadas no Anexo II a esta Portaria, desde que atendidos todos os critérios do Programa.

Art. 14. A cada operação, obrigatoriamente, o estabelecimento deve emitir duas vias do cupom vinculado e uma via do cupom fiscal.

Art. 15. O usuário, obrigatoriamente, deve assinar o cupom vinculado, o qual deve conter o seu nome completo, por extenso, e o número do CPF, sendo que uma via deve ser mantida pelo estabelecimento e a outra entregue ao usuário.

Art. 16. O estabelecimento deve manter por 5 (cinco) anos as vias assinadas dos cupons vinculados e cupons fiscais arquivadas em ordem cronológica de emissão, que deverão ser disponibilizados sempre que necessário.

Art. 17. Para a comercialização e a dispensação dos medicamentos no âmbito do Programa, os estabelecimentos devem obrigatoriamente observar as seguintes condições:

I - apresentação pelo usuário de Cadastro de Pessoas Físicas - CPF;

a) compete ao estabelecimento atestar a titularidade do CPF por meio da apresentação de documento com a foto do usuário;

II - apresentação de prescrição médica com as seguintes informações:

a) número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina - CRM, assinatura e endereço do consultório ou nome e identificação da unidade de saúde;

b) data da expedição da prescrição médica; e

c) nome e endereço residencial do usuário.

§ 1º O estabelecimento deverá providenciar uma cópia da prescrição médica apresentada pelo usuário no ato da compra e mantê-la por 5 (cinco) anos e apresentá-la sempre que for solicitada.

§ 2º Fica concedido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Portaria, para o início da obrigatoriedade de manutenção da cópia da prescrição médica pelos estabelecimentos credenciados.

§ 3º Caberá ao estabelecimento manter por um prazo de 5 (cinco) anos e apresentar, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos do Programa junto aos fornecedores.

Art. 18. Para os medicamentos do Programa, as prescrições terão validade de 120 (cento e vinte) dias a partir de sua emissão, exceto para os contraceptivos, cuja validade é de 12 (doze) meses.

Parágrafo único. As vendas posteriores aos períodos fixados no caput deste artigo, devem, necessariamente, ser realizadas mediante a apresentação de nova prescrição.

Art. 19. O quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para a qual é indicado e a dispensação deve obedecer aos limites definidos pelo Programa.

Art. 20. Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do titular da receita médica os pacientes considerados incapazes, nos termos dos artigos 3º e 4º do Código Civil.

Parágrafo único. A dispensação de medicamento nos casos previstos no caput, será realizada mediante a apresentação do CPF do titular da receita médica ou da certidão de nascimento, quando for o caso, acompanhada do CPF, cédula de identidade e instrumento público de procuração que comprove a qualificação do representante legal, o qual assumirá, juntamente com o estabelecimento, as responsabilidades pela efetivação da transação.

CAPÍTULO IV**DO PAGAMENTO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Art. 21. O Ministério da Saúde apurará até o quinto dia útil do mês subsequente, as Autorizações de Dispensação de Medicamentos - ADM admitidas no mês anterior, listados por estabelecimento credenciado (CNPJ).

Art. 22. Para estabelecimentos matriz e filiais, os valores devidos serão agrupados e os pagamentos serão efetuados exclusivamente para a empresa matriz.

Art. 23. Os pagamentos serão efetuados pelo Fundo Nacional de Saúde nos valores atestados pelo Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e observadas as normas próprias da administração financeira pública.

Art. 24. O atesto dos pagamentos terá por base as informações geradas pelo Sistema Autorizador.

Art. 25. Para fins de verificação pelo estabelecimento credenciado, estará disponível no site <https://200.214.130.41:9443/consultaProd>, os relatórios das transações realizadas, bem como as transações rejeitadas no processamento.

CAPÍTULO V**DA IDENTIDADE VISUAL E DA PUBLICIDADE DO PROGRAMA**

Art. 26. As empresas deverão obrigatoriamente exibir em seus estabelecimentos peças publicitárias, que identifiquem a adesão ao Programa, indicadas a seguir:

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

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

§ 1º A publicidade do Programa deve conter, obrigatoriamente, a expressão: "Sistema de Co-Pagamento dos Medicamentos do Programa Farmácia Popular/Governo Federal", a qual caracteriza a relação entre o usuário e o Programa.

§ 2º É vedado o uso indevido da marca e das peças publicitárias fornecidas pelo Ministério da Saúde para fazer publicidade em nome do Programa em situações distintas das previstas nesta Portaria.