



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.835, DE 2020** **(Do Sr. Sebastião Oliveira)**

Dispõe sobre o Programa de entrega domiciliar de medicamentos às pessoas que pertencem ao grupo de risco de contágio do Coronavírus, e dá outras providências.

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54, RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54, RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2171/20

(*) Atualizado em 31/3/2023 em virtude de novo despacho.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. Sebastião Oliveira)

Dispõe sobre o Programa de entrega domiciliar de medicamentos às pessoas que pertencem ao grupo de risco de contágio do Coronavírus, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei cria o Programa de entrega domiciliar de medicamentos que visam o tratamento de enfermidades imunológicas de pessoas que integram o grupo de risco de contágio do Coronavírus.

Art. 2º O Poder Público fica autorizado a obrigar que os estabelecimentos da rede de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde-SUS, incluindo as farmácias de alto custo, as que estejam compreendidas no Programa Farmácia Popular e similares, bem como os Postos de Saúde públicos, entreguem medicamentos em domicílio a pacientes com enfermidade imunológica, que integrem o grupo de risco de contágio do Coronavírus.

Art. 3º Integram o grupo de risco de contágio do Coronavírus, seguindo os critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde, os seguintes grupos de pacientes;

- I – Idosos
- II – Diabéticos
- III – Hipertensos
- IV – Quem tem insuficiência renal crônica;
- V – Quem tem doença respiratória crônica;
- VI – Quem tem doença cardiovascular

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, e terá vigência apenas enquanto prevalecer o decreto de estado de emergência em saúde pública.

JUSTIFICAÇÃO

Há décadas, o Brasil vem investindo na publicação e aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos.

Adicionalmente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), resultado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e estabelecida pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, corrobora a *“utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica”*.

A partir de 2011, novos atos normativos regulamentaram o princípio de integralidade, estabelecendo critérios para seleção de tecnologias em saúde no SUS. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelece que o

acesso aos medicamentos se dá *“com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei”*, sendo a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Dessa forma, a Rename cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar medicamentos utilizados no âmbito do SUS”.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que *“a Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” e também que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename e do respectivo FTN”*.

Assim, a Rename cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS.

Neste diapasão, o Brasil vive uma emergência histórica e o Congresso Nacional pode liderar os esforços para auxiliar nossa população. Este é o momento de propormos medidas efetivas que ajudem a nossa população nesse enfrentamento duríssimo contra esta pandemia que atinge o mundo inteiro.

Neste sentido, a proposta em comento será um instrumento racional e orientador no financiamento de medicamentos na assistência farmacêutica perante esse grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade das necessidades de saúde da população, e da velocidade da propagação desta pandemia.

Por conseguinte, a presente medida contribui, de forma irrefutável, para o combate a esta pandemia, uma vez que o isolamento das pessoas que fazem parte dos grupos de risco de contágio é primordial para controlarmos deste surto.

Diante da importância da matéria, solicito o apoio dos nobres pares para a rápida aprovação desta proposta, a qual ajudará a salvar milhares de brasileiros.

Sala das Sessões, em de abril de 2020

Deputado Sebastião Oliveira

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO Nº 338, DE 6 DE MAIO DE 2004

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua Centésima Quadragésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando a competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS de formular, avaliar e elaborar normas de políticas públicas de saúde;

Considerando as deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social, realizada no período de 15 a 18 de setembro de 2003; e

Considerando as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde, realizada no período de 7 a 11 de dezembro de 2003, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao Sistema Único de Saúde - SUS e cuja implantação envolve tanto o setor público como o privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional, conjunto este, que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população; e

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

**"CAPÍTULO VIII
 DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM
 SAÚDE "**

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011

Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, DECRETA:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Art. 2º Para efeito deste Decreto, considera-se:

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

II - Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde - acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde;

III - Portas de Entrada - serviços de atendimento inicial à saúde do usuário no SUS;

IV - Comissões Intergestores - instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS;

V - Mapa da Saúde - descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema;

RESOLUÇÃO Nº 17, DE 10 DE OUTUBRO DE 2012

Pactua critérios de partilha dos recursos para a construção de Centros de Referência

Especializado da Assistência Social Regionais
- CREAS Regionais.

A Comissão Intergestores Tripartite - CIT, de acordo com as competências estabelecidas em seu Regimento Interno e na Norma Operacional Básica do Sistema Único da Assistência Social- NOB/SUAS, disposta na Resolução nº 130, de 15 de julho de 2005, do Conselho Nacional de Assistência Social - CNAS, Considerando as metas do Plano Brasil sem Miséria;

Considerando a insuficiência de propostas para o financiamento da construção de Centros de Referência Especializado da Assistência Social Regional - CREAS Regionais, nos termos do art. 5º da Resolução CNAS nº 10, de 24 de abril de 2012, resolve:

Art. 1º Pactuar os critérios de partilha dos recursos disponíveis nas ações orçamentárias 2B31 para a construção de Centros de Referência Especializado da Assistência Social Regionais - CREAS Regionais.

Art.2º Os Estados poderão apresentar propostas de trabalho para o financiamento da construção de CREAS Regionais, desde que:

I - recebam o cofinanciamento federal por meio do Piso Fixo de Média Complexidade - PFMC para apoio à oferta dos serviços ofertados pelo CREAS Regional;

II - possuam pelo menos um CREAS Regional cadastrado no Censo SUAS 2011 que não esteja instalado em imóvel próprio; e

III - não estejam nos critérios para construção de CREAS instituídos pela Resolução CNAS nº 10, de 24 de abril de 2012.

§1º A proposta de trabalho poderá contemplar a solicitação de financiamento para a construção de até 2 (duas) unidades de CREAS Regionais.

§2º As propostas apresentadas deverão ter, obrigatoriamente, valor mínimo de R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais) e máximo de 330.000,00 (trezentos e trinta mil reais), por unidade.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 2.171, DE 2020

(Da Sra. Rejane Dias)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para permitir a entrega de medicamentos no domicílio a pessoas idosas, deficientes durante o estado de pandemia provocado pelo Coronavírus-COVID -19.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1835/2020.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Da Sra. REJANE DIAS)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para permitir a entrega de medicamentos no domicílio a pessoas idosas, deficientes durante o estado de pandemia provocado pelo Coronavírus-COVID -19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 que Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, para possibilitar a entrega de medicamentos no domicílio das pessoas com mais

Art. 2º A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:

“Art. . 4-Aº Enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, fica permitida a entrega de medicamentos populares diretamente na residência do paciente, por meio de serviço de entrega a domicílio, prestado pelo próprio estabelecimento de saúde, ou por farmácias credenciadas pelo Programa Farmácia popular do Brasil, desde que solicitado pelo paciente idoso ou pessoa com deficiência, através de aplicativos de entrega de produtos prestados por prestador de serviço.

§1º Estão incluídas no recebimento de remédios no domicílio de que trata o *caput* as pessoas com síndrome de Down, autismo, lesão medular, sequelas graves de Acidente Vascular Cerebral – AVC,

paralisia cerebral e doenças degenerativas Esclerose Lateral Amiotrófica e Esclerose Múltipla.

§2º Em caráter excepcional, durante o estado de calamidade pública decorrente do coronavírus – COVID-19, a receita médica, de medicamento de uso contínuo, devidamente atestada por prescrição, laudo ou atestado médico terá a validade de 365.

§3º Fica autorizado a entrega de medicamentos em quantitativo suficiente para realizar o tratamento pelo prazo de 90 (noventa) dias.

§ 4º Durante o estado de calamidade pública de que trata o *caput* fica dispensado aos pacientes a apresentação de procuração reconhecida firma em cartório para a retirada dos medicamentos por seu representante legal.

§5º Fica proibido a União impor sanções e multas as farmácias pela entrega dos medicamentos em domicílio durante o estado de calamidade de importância internacional provocada pelo coronavírus – COVID-19.

§6º Fica facultado ao paciente solicitar a entrega do medicamento através de aplicativo gratuito, representante legal ou arca com os custos da entrega.

§7º As empresas de aplicativos deverão estabelecer em seus softwares que exibam a opção buscar medicamento popular, sendo que 10% de suas entregas serão gratuitas destinadas a entrega dos respectivos medicamentos e as despesas serão arcadas pela empresa do aplicativo.

§8º Na entrega do medicamento deverá ser apresentada a receita médica, laudo ou atestado médico juntamente com o documento de identidade oficial original com foto.” (NR)

Art.3 º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição visa permitir a entrega de medicamentos populares diretamente na residência do paciente, por meio de serviço de entrega a domicílio, prestado pelo próprio estabelecimento de saúde, ou pelas farmácias credenciadas pelo Programa Farmácia popular do Brasil, desde que solicitado pelo paciente idoso ou pessoa com deficiência, através de aplicativos de entrega de produtos.

Atualmente isso não é possível devido à restrição, imposta pela Portaria nº 111, de 2016 do Ministério da Saúde, que considera uma irregularidade a entrega de medicamentos no domicílio do paciente, portanto, a presente proposição visa no período de pandemia flexibilizar essa proibição, para poder permitir a entrega em domicílio dos medicamentos disponibilizados pelo programa durante o estado de calamidade pública do coronavírus – COVID-19.

É de conhecimento público que as pessoas idosas¹ e pessoas com deficiência são as mais propensas a infecção pelo novo coronavírus. Um dos motivos que levam ao maior risco do novo coronavírus entre os idosos está o fato de que, entre esse grupo, há maior prevalência de doenças crônicas associadas. Ao desenvolverem os sintomas do coronavírus, o risco de que isso possa impedir o tratamento adequado de doenças pré-existent é grande.

O Brasil tem 12,7 milhões de pessoas com deficiência, o que corresponde a 6,7% da população, de acordo com revisão feita nos dados de 2010 do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística). Essas pessoas têm mais chance de contrair o novo coronavírus e uma parte delas também está no grupo de risco da covid-19.

A possibilidade de contágio é maior porque a maioria delas precisa se apoiar em outros locais para se movimentar ou requer o auxílio de cuidadores para atividades cotidianas, de acordo com Regina Fornari Chueire,

¹ <https://www.semprefamilia.com.br/saude/idosos-vulneraveis-estao-em-maior-risco-para-coronavirus/>

médica fisiatra e diretora do centro de reabilitação Lucy Montoro de São José do Rio Preto (SP).

O isolamento social é considerado a medida mais eficaz para diminuição do número de casos da doença – e consequente achatamento da curva de contaminação, evitando o colapso do sistema de saúde do país e a ocorrência de inúmeros óbitos que poderiam ser evitados.

Não podemos expor as pessoas que estão no grupo de risco como os idosos e deficientes é fundamental que essas pessoas permaneçam em casa.

O artigo 37 da Portaria 111/2016 do Ministério da Saúde proíbe a entrega em domicílio dos medicamentos da farmácia popular. Porém, a alteração na lei faz-se necessária para poder flexibilizar durante a pandemia da Covid-19 para não expor a riscos desnecessários os idosos e pessoas com doenças crônicas.

Diante desse cenário, por se tratar de medida urgente, com grande alcance social, esperamos contar com o apoio de nossos nobres pares para a aprovação da proposta.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputada REJANE DIAS



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
 Art. 4º A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto nesta Lei, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 5º As ações de que trata esta Lei serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

PORTARIA Nº 111, DE 28 DE JANEIRO DE 2016

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

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

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, que dispõe sobre o Cadastro Informativo dos créditos não quitados de órgãos e entidades federais;

Considerando a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento;

Considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil;

Considerando a Portaria nº 1.480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e a RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999, as quais resolvem que os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro, continuando, porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e legislação correlata complementar;

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 a instalação de Farmácias Populares em parceria com Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, bem como com a rede privada de farmácias e drogarias, resolve:

.....

CAPÍTULO II

DA OPERACIONALIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

.....

Seção I

Do "Aqui Tem Farmácia Popular"

.....

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.

.....

FIM DO DOCUMENTO
