

**Nº 90 - DOU – 13/05/22 - Seção 1 – p.127**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA GM/MS Nº 1.053, DE 12 DE MAIO DE 2022**

Regulamenta o procedimento de averiguação dos fatos relacionados a indícios ou notícias de irregularidades no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), nos termos dos §§ 2º e 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

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, resolve:

Art. 1º Esta Portaria regulamenta o procedimento de averiguação dos fatos relacionados a indícios ou notícias de irregularidades no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), nos termos dos §§ 2º e 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 2º O procedimento de averiguação dos fatos para apurar indícios ou notícias de irregularidades na execução do PFPPB pelos estabelecimentos credenciados poderá ser realizado por meio de auditoria com base em análise informatizada ou auditoria tradicional pelo Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde (Denasus).

Parágrafo único. Para efeitos desta Portaria, considera-se análise informatizada o procedimento de auditoria realizado na forma simplificada, mediante o cruzamento de bases de dados governamentais relacionadas à execução do PFPPB.

Art. 3º O procedimento de averiguação dos fatos será iniciado a partir de:

I - controles primários executados pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Farmacêuticos (DAF); ou

II - identificação de indícios de irregularidades pelo Denasus.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso I, o DAF deverá encaminhar ao Denasus processo devidamente instruído, com informações necessárias à averiguação dos fatos.

Art. 4º Para averiguação dos fatos, o Denasus adotará matriz de risco que indicará, de acordo com a classificação de risco, os estabelecimentos que serão objeto de:

I - auditoria com base em análise informatizada - PAI; ou

II - auditoria na forma tradicional, observado o disposto na Instrução Normativa SFC nº 3, de 9 de junho de 2017.

Parágrafo único. Os riscos serão classificados em:

I - muito baixo;

II - baixo;

III - médio;

IV - alto; e

V - muito alto.

Art. 5º Para as situações classificadas como de risco alto ou risco muito alto, será realizada auditoria tradicional, cuja priorização será definida de acordo com a matriz de risco aplicada.

Parágrafo único. Os relatórios decorrentes das auditorias de que trata o caput serão encaminhados ao DAF para adoção das providências previstas nos arts. 39, 40 e 42 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

Art. 6º Na hipótese de identificação de risco muito baixo, baixo ou médio, será realizada auditoria com base no PAI.

§ 1º Ao final da auditoria de que trata o caput, será gerado Relatório de Análise Informatizada (RAI), contendo as seguintes informações:

I - dados do estabelecimento;

II - nota de risco individualizada;

III - resultado da aplicação das trilhas de auditoria;

IV - detalhamento das irregularidades, incluindo descrição do fato gerador, datas e valores individualizados por autorização;

V - conclusão; e

VI - guia de Recolhimento da União (GRU).

§ 2º A multa de que trata o art. 42 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, quando cabível, será anexada ao RAI.

§ 3º O Denasus poderá, de acordo com critérios técnicos e de forma fundamentada, submeter à auditoria tradicional as situações classificadas como de risco muito baixo, risco baixo e risco médio.

§ 4º O estabelecimento submetido ao PAI poderá ser, eventualmente, submetido ao procedimento tradicional de auditoria, a critério técnico do DENASUS, caso sejam identificadas outras irregularidades não apontadas no RAI.

Art. 7º O RAI de que trata o § 1º do art. 6º será encaminhado ao DAF, que notificará o estabelecimento auditado para que no prazo de 15 (quinze) dias:

I - efetue pagamento do valor correspondente às irregularidades apuradas, inclusive de eventual multa; ou

II - apresente defesa.

Parágrafo único. O pagamento de que trata o inciso I implica concordância com os resultados do RAI e desistência do direito a recurso e revisão administrativa.

Art. 8º Aplica-se à notificação de que trata o art. 7º e aos demais procedimentos de cobrança, no que couber, o disposto na Portaria GM/MS nº 885, de 4 de maio de 2021.

Art. 9º Ficará a cargo do DAF o cumprimento das demandas judiciais, no que se refere à:

I - instrução processual para instauração do procedimento de averiguação dos fatos relacionados a indícios ou notícias de irregularidades no âmbito do PFPB, nos termos dos §§ 1º, 2º e 3º do art. 38 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017; e

II - suspensão da conexão do estabelecimento com o sistema de vendas do PFPB.

Art. 10. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação e terá vigência até 31 de dezembro de 2023.

**MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES**