

**Inquérito Civil n. 06.2017.00003112-6**

**Objeto:** Apurar a ocorrência de irregularidades contidas no Relatório de Inspeção Sanitária n. 30909115860/17, envolvendo a atividade desenvolvida pelo estabelecimento comercial Pozzer & Cia Ltda. - ME (Farmácia São José).

**TERMO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA N.  
0007/2018/01PJ/FRA**

**O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA**, por sua Promotora de Justiça Roberta Trentini Machado Gonçalves, doravante denominada **COMPROMITENTE**; **LEANDRO POZZER**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade n. 6.000.343/PR, inscrito no CPF/MF n. 025.399.489-60, natural de Realeza/PR, nascido em 31 de agosto de 1980, filho de Suzana Vedani Pozzer, Residente na Avenida Rene Frey, 598, ap. 2, bairro Centro, CEP: 89.580-000, Fraiburgo/SC, Telefone n. (49) 998-193-636, doravante denominado **COMPROMISSÁRIO**; e **POZZER & CIA LTDA. ME (Farmácia São José)**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob n. 09.657.413/0001-18, sediada na Avenida René Frey, 598, Centro, CEP: 89.580-000, Fraiburgo/SC, Telefone n. (49) 3246-4104, doravante denominada **EMPRESA COMPROMISSÁRIA**, com fulcro no artigo 5º, § 6º, da Lei Federal n. 7.347/1985, artigo 89 da Lei Complementar Estadual n. 197/2000, artigo 19 do Ato n. 335/2014/PGJ e artigo 14 da Resolução n. 23/2007 do Conselho Nacional do Ministério Público, têm entre si justo e acertado o seguinte:

**CONSIDERANDO** que incumbe ao Ministério Público a defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis (artigo 127 da Constituição Federal), assim como a proteção dos interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos (artigo 129, incisos III e IX, da Constituição Federal; e artigo 82, inciso I, da Lei n. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);

**CONSIDERANDO** que, em obediência ao disposto no artigo 5º, inciso XXXII, da Constituição Federal, no sentido de instar o Estado a promover, “*na forma da lei, a defesa do consumidor*”, foi publicado, em 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/90);

**CONSIDERANDO** ser um direito básico do consumidor, nos moldes do artigo 6º, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados pelos fornecedores de produtos e/ou serviços em desacordo com as diretrizes estabelecidas legalmente;

**CONSIDERANDO** que toda a atividade profissional exercida por farmacêuticos, no Brasil, está sob a jurisdição do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta e disciplina o seu exercício, com base na Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960, tendo por foco a garantia do bem-estar e da segurança da sociedade;

**CONSIDERANDO** que a Lei n. 13.021 de 8 de agosto de 2014 dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e traz em seu artigo 2º que a assistência farmacêutica é o *"conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional"*;

**CONSIDERANDO** que o artigo 1º da RDC n. 20/2011 *"estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação [...]"*, bem como que, conforme narrativa do artigo 9º da mesma Resolução *"a dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente"*;

**CONSIDERANDO**, ainda, que os fármacos inseridos no conceito de medicamentos antimicrobianos devem, obrigatoriamente, ser registrados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, consoante disposto pelo artigo 13 da RDC n. 20/2011, amparado nos objetivos dispostos no artigo 2º da Resolução RDC n. 27/2007;

**CONSIDERANDO** que pelas Farmácias e Drogarias *"somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente"*, nos moldes do artigo 30 da RDC n. 44/2009;

**CONSIDERANDO** que o artigo 18, § 6º, do Código de Defesa do Consumidor, estabelece que são impróprios ao uso e consumo: I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos; II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação; III – os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam;

**CONSIDERANDO** que, consoante dicção do artigo 9º da Lei Municipal n. 1.607/2001, do artigo 12 da Lei Estadual n. 6.320/83 e do Artigo 23 do Decreto Estadual n. 24.622/84: *"toda pessoa deve zelar no sentido de, por ação ou omissão, não causar dano à saúde de terceiros, cumprindo as normas ou regras habituais de sua profissão ou ofício, bem como as prescrições da autoridade de saúde"*;

**CONSIDERANDO** que o artigo 25, *caput*, da Lei Estadual n. 6.320/83 e o artigo 24 do Decreto Estadual n. 24.622/84 disciplina que *"toda pessoa cujas ações ou atividades possam prejudicar, indiretamente, a saúde de terceiros, quer pela natureza das ações ou atividades, quer pelas condições ou natureza de seu produto ou resultado deste, quer pelas condições do local onde habita, trabalha ou frequenta, deve cumprir as exigências legais e regulamentares correspondentes e as restrições ou medidas que a autoridade de saúde fixar"*;

**CONSIDERANDO** que a Lei n. 13.021 de 8 de agosto de 2014 disciplina em seus artigos 5º e 6º, respectivamente, a obrigatoriedade da presença de farmacêutico habilitado como responsável para fins de assistência técnica (previsão igualmente contida no artigo 15 da Lei n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973 e no artigo 3º da RDC n. 44/2009), bem como a necessidade de autorização e de licenciamento da Autoridade competente para o funcionamento das farmácias;

**CONSIDERANDO** que a Lei n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973 dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, disciplina questões relativas ao comércio farmacêutico, ao licenciamento, aos receituários e à fiscalização;

**CONSIDERANDO** que toda pessoa tem o direito à proteção da saúde e

é responsável pela promoção e conservação de sua saúde e a seus dependentes, devendo, para tanto, cumprir, cuidadosamente, as instruções, normas ordens, avisos e medidas, prescritos por profissional em ciência da saúde, autoridade de saúde e/ou serviço de saúde de que se utilize, conforme contido no artigo 3º da Lei Estadual n. 6.360 de 23 de setembro de 1976 (que dispõe sobre normas gerais de saúde);

**CONSIDERANDO** que a Lei n. 8.077 de 14 de agosto de 2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos referidos no artigo 1º da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>1</sup>, bem como dispõe em seu artigo 2º que o exercício de atividades relacionadas aos aludidos produtos dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos;

**CONSIDERANDO** que o Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/90) estabelece como direitos básicos do consumidor a proteção, saúde e segurança contra riscos decorrentes do consumo de produtos ou serviços perigosos e nocivos e o direito à informação clara sobre cada um deles, sejam produtos ou serviços

**CONSIDERANDO** que o artigo 2º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, narra que "*somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem*";

**CONSIDERANDO** que diversas são as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA regulando assuntos de interesse da atividade farmacêutica, dispondo sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos (Resolução RDC n. 138/03); sobre a rotulagem de medicamentos (Resolução RDC n. 333/03), sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como

<sup>1</sup> Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

antimicrobianos (Resolução RDC n. 20/11); sobre os requisitos exigidos para dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias (Resolução RDC n. 328/99); sobre as boas práticas farmacêuticas para controle sanitário e de funcionamento (Resolução RDC n. 44/09);

**CONSIDERANDO** que o artigo 4º da RDC n. 44/2009 discorre que as farmácias e drogarias têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde;

**CONSIDERANDO** que o artigo 5º da RDC n. 44/2009 se vale para tratar dos requisitos de estrutura para instalação de farmácias e drogarias, na medida em que os referidos estabelecimentos *"têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde"*, bem como devem, consoante dicção do artigo 6º da mesma RDC, permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco aos usuários e aos funcionários;

**CONSIDERANDO** que são atribuições do responsável legal das farmácias e drogarias, conforme dicção do artigo 23 da RDC n. 44/2009 **a)** prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento; **b)** prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias; **c)** assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e **d)** prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento;

**CONSIDERANDO** que o Capítulo V da RDC n. 44/2009 regulamenta questões atinentes à aquisição e recebimento de produtos (artigos 30 a 34); às condições de armazenamento dos produtos (artigos 35 a 39), ao direito de informação e orientação atrelado à atividade de dispensação de produtos – tais como obrigatoriedade de receita para medicamentos controlados, avaliação das receitas pelo farmacêutico responsável e fracionamento de medicamentos da dispensação – (artigos 42 a 51), bem como à

elaboração de Manual de Boas Práticas pelo Estabelecimento (artigos 85 a 89);

**CONSIDERANDO** que seguindo inteligência do artigo 62 da Portaria do Ministério da Saúde n. 344/98, todo estabelecimento, entidade ou Órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento sujeito a controle especial (como a exemplo os psicotrópicos), com qualquer finalidade, deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle Livro de Registro Específico (§ 1º) e Livro de Receituário Geral (§ 2º)

**CONSIDERANDO** que o Manual de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias – BPMF, está disciplinado pela RDC n. 67/07 e regulamenta, em seu anexo, o modo de instituição das boas práticas farmacêuticas;

**CONSIDERANDO** que, conforme item "5" do anexo da RDC n. 67/2007, *"as BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficiais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades"*;

**CONSIDERANDO** que a Lei n. 13.40/2016 promoveu importantes modificações à Lei n. 11.930/2009, notadamente no tocante à rastreabilidade de medicamentos, instrumento que reflete diretamente no monitoramento, controle e segurança da cadeia de comercialização de medicamentos, garantindo assim o direito à saúde e a melhoria do sistema público de saúde;

**CONSIDERANDO** que a Lei Estadual n. 16.473/14 *"dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias"* e estabelece quais os serviços autorizados e quais os serviços vedados em farmácias;

**CONSIDERANDO** que a Resolução 1/DIVS/SES/2001 da Secretaria de Estado de Saúde - SES *"aprova norma técnica para orientar a abertura, funcionamento,*



*condições físicas, dentre outras, de farmácias e drogarias"* e disciplina questões atinentes ao licenciamentos dos estabelecimentos, à assistência e responsabilidade técnica, à dispensação, armazenamento e conservação de medicamentos e produtos;

**CONSIDERANDO** a constatação de irregularidades da EMPRESA COMPROMISSÁRIA "**Pozzer & Cia Ltda. (Farmácia São José)**", noticiadas ao Ministério Público por meio do Relatório de Inspeção Sanitária n. 30909115860/17, proveniente das Vigilância Sanitárias Regional da Gerência de Saúde de Videira/SC e Municipal de Fraiburgo/SC;

**CONSIDERANDO** que as referidas irregularidades, contidas no Auto de Infração n. 30909115860/17, expedido pelas Vigilância Sanitárias Regional da Gerência de Saúde de Videira/SC e Municipal de Fraiburgo/SC, consistem em: **1)** medicamentos Psicotrópicos e Antimicrobianos fora do controle obrigatório acondicionados em fundo falso de uma pia e produtos sem regularização da ANVISA; **2)** produtos com data de validade expirada;

**CONSIDERANDO** que tais fatos constituem infração aos artigos 9º e 13, ambos da RDC n. 20/2011 e ao artigo 30 da RDC n. 44/2009 (**IRREGULARIDADE 1**); artigo 18, § 6º, do Código de Defesa do Consumidor (**IRREGULARIDADE 2**);

**CONSIDERANDO** que a empresa "**Pozzer & Cia Ltda. ME (Farmácia São José)**", localizada no Centro deste município de Fraiburgo/SC, estava em operação no momento das constatações feitas pelos fiscais da Vigilância Sanitária Municipal de Fraiburgo/SC;

**CONSIDERANDO** que o não atendimento pela EMPRESA COMPROMISSÁRIA às exigências contidas na legislação e nas resoluções pertinentes ao caso expõe diretamente a saúde da população a risco;

**CONSIDERANDO** que o COMPROMISSÁRIO e a EMPRESA COMPROMISSÁRIA demonstraram disposição em sanar as irregularidades constatadas na atividade econômica por eles exploradas e oferecer produtos em consonância com as normas pertinentes;

**RESOLVEM**

Celebrar o presente **Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta – TAC** –, com fulcro no § 6º do artigo 5º da Lei n. 7.347/85, mediante as seguintes cláusulas:

**CLÁUSULA PRIMEIRA: OBRIGAÇÕES DO COMPROMISSÁRIO E COMPROVAÇÃO DE ADIMPLEMENTO**

I. O COMPROMISSÁRIO **compromete-se** a cumprir as exigências exaradas pela autoridade sanitária no que toca às irregularidades constatadas durante vistoria efetuada em seu estabelecimento, conforme descrito no Auto de Intimação n. 02053-A, de 3 de abril de 2017, notadamente;

**I.1)** a seguir o correto procedimento de controle e dispensação de medicamentos à base de substâncias classificadas como psicotrópicas (Portaria 344/98) e antimicrobianos (RDC n. 20/2011), de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, observando, em todos os casos, o contido na RDC n. 27/2007;

**I.2)** manter nas dependências da EMPRESA COMPROMISSÁRIA, para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração, nos moldes do artigo 62, §§ 1º e 2º, da Portaria 344/98 do Ministério da Saúde (Livro de Registro Específico e Livro de Receituário Geral);

**I.3)** a manter registro dos medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC;

**I.4)** a não expor à venda produtos que não sejam regularizados pela ANVISA;

**I.5)** a comercializar (receber, ter em depósito, vender etc.) somente produtos próprios e adequados ao consumo, conforme legislação federal, estadual e municipal vigentes, bem como a manter fiscalização diária das condições dos produtos expostos a



consumo, principalmente no que se refere a prazo de validade;

II. O COMPROMISSÁRIO assume a obrigação de fazer consistente em manter-se sempre adequado à normas do Conselho Regional de Farmácia;

## **CLÁUSULA SEGUNDA: MEDIDAS DE COMPENSAÇÃO INDENIZATÓRIAS E COMPROVAÇÃO DE ADIMPLEMENTO**

I. O COMPROMISSÁRIO, como medida compensatória pelos danos provocados aos direitos tutelados pelo presente instrumento, **compromete-se**, ainda, a pagar a quantia de R\$ 1.800,00 (mil e oitocentos reais), em favor do Fundo para Reconstituição de Bens Lesados do Estado de Santa Catarina, CNPJ: 76.276.849/0001-54, criado pela Lei Estadual n. 15.694/2011, mediante o pagamento de boleto bancário a ser retirado nesta Promotoria de Justiça, com vencimento em 30 e 60 dias a partir da emissão dos boletos;

II. Para a comprovação desta obrigação, o COMPROMISSÁRIO **compromete-se** a encaminhar à Promotoria de Justiça cópia da Guia de Recolhimento Judicial (GRJ), em até 15 (quinze) dias após o término do prazo estabelecido no item acima.

## **CLÁUSULA TERCEIRA: CLÁUSULA PENAL**

I. Para a garantia do cumprimento das obrigações assumidas neste TAC, o COMPROMISSÁRIO ficará sujeito à multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a diante do descumprimento de quaisquer das obrigações constantes na cláusula primeira deste instrumento, cujo valor será atualizado de acordo com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), desde o dia de cada prática infracional até o efetivo desembolso, revertendo o valor ao Fundo para Reconstituição de Bens Lesados do Estado de Santa Catarina, CNPJ: 76.276.849/0001-54, criado pela Lei Estadual nº 15.694/2011.

**Parágrafo único** – A multa será cumulativa e incidirá tantas vezes quantas forem as infrações cometidas, ainda que no mesmo período.

II. Para a comprovação do avençado na cláusula primeira, será

necessário, tão-somente, relatório, auto de constatação ou de infração, ou documento equivalente lavrado por agente fiscalizador do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina e das Vigilâncias Sanitárias Regional da Gerência de Saúde de Videira/SC e Municipal de Fraiburgo/SC, assim como representação ou comunicação de qualquer pessoa ou outros órgãos públicos, ficando ciente o COMPROMISSÁRIO de que poderá ser realizada a qualquer momento, sem aviso prévio, visita de inspeção, tanto em virtude da execução de eventual programa de fiscalização quanto em razão de requisição formalizada pelo Ministério Público;

**III.** Ocorrendo reiteração no descumprimento das obrigações ora assumidas a EMPRESA COMPROMISSÁRIA será interditada em suas atividades, devendo permanecer interditada – sem exercer quaisquer de suas atividades – até que seja sanada a irregularidade e até o pagamento integral da multa respectiva.

**IV.** Comprovada a inexecução dos compromissos previstos nas cláusulas acima, ou a continuidade da conduta irregular, facultará ao Ministério Público Estadual a imediata execução judicial do presente título, tanto da multa aplicada quanto da obrigação de fazer estipulada.

**V.** As partes poderão rever o presente ajuste, mediante termo aditivo, o qual poderá incluir ou excluir medidas que tenham por objetivo o seu aperfeiçoamento e/ou se mostrem tecnicamente necessárias.

**VI.** Este título executivo não inibe ou restringe, de forma alguma, as ações de controle, monitoramento e fiscalização de qualquer órgão público, nem limita ou impede o exercício, por eles, de suas atribuições e prerrogativas legais e regulamentares.

#### **CLÁUSULA QUARTA: COMPROMISSO DO MINISTÉRIO PÚBLICO**

**I.** O MINISTÉRIO PÚBLICO **compromete-se** a não adotar nenhuma medida judicial de cunho civil em face do COMPROMISSÁRIO, caso venha a ser integralmente cumprido o disposto neste TAC.

#### **CLÁUSULA QUINTA: FORO**

**I.** As partes elegem o foro da Comarca de Fraiburgo/SC para dirimir

controvérsias decorrentes do presente TAC.

Assim, justo e acertados, firmam as partes o presente Termo de Compromisso, composto por 11 (onze) laudas, em 3 (três) vias originais de igual teor, e que terá eficácia de título executivo extrajudicial, nos termos do artigo 5º, § 6º da Lei n. 7.347/85, artigo 784, IV e XII, do Código de Processo Civil e artigo 19 do Ato n. 335/2014/PGJ, para que surta seus jurídicos e legais efeitos, submetendo-se, juntamente com a promoção de arquivamento, à análise do Egrégio Conselho Superior do Ministério Público, conforme dispõe o artigo 26 do Ato n. 335/2014/PGJ.

Fraiburgo, 17 de maio de 2018.

**Roberta Trentini Machado Gonçalves**  
**Promotora de Justiça**

**Leandro Pozzer**  
**Proprietário da Farmácia São José**

**Lucy Mari de Almeida Novicki**  
**Advogada da empresa (OAB n.**  
**21.756/SC)**

**TESTEMUNHAS:**

**Rodrigo de Paula Bueno**  
**Assistente de Promotoria de Justiça**  
**Mat. 658.898-0**

**Bruna Carolina Pohl**  
**Assistente de Promotoria de Justiça**  
**Mat. 658.969-3**