

Inquérito Civil n. 06.2017.00006101-0

Objeto: Apurar a ocorrência das irregularidades contidas na representação encaminhada pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina em relação às farmácias da rede Usifarma localizadas no Município de Fraiburgo/SC.

**TERMO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA N.
0012/2018/01PJ/FRA**

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA, por sua Promotora de Justiça Roberta Trentini Machado Gonçalves, doravante denominada **COMPROMITENTE**; **DIRCEU CASSOL FILHO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade n. 3.282.907/SC, inscrito no CPF/MF n. 026.197.229-42, natural de Caçador/SC, nascido em 5 de maio de 1979, filho de Dirceu Cassol e Ledemar Cassol, residente na Rua Presidente Castelo Branco, 35, bairro Paraíso, CEP: 89.500-000, Caçador/SC, Telefone n. (49) 984-281-249, e **MANOEL FIGUEROA JÚNIOR**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade n. 2.973.685/SC, inscrito no CPF/MF n. 023.311.079-80, natural de Caçador/SC, nascido em 14 de julho de 1978, filho de Manoel Figueroa Netto e Catarina Cararo Figueroa, residente na Rua Anita Garibaldi, 285, Centro, CEP: 89.500-000, Caçador/SC, Telefone n. (49) 984-332-526, ambos proprietários da empresa Farmácia Sagrado Coração Ltda. (Farmácia Ideal - Rede Usifarma), doravante denominados **COMPROMISSÁRIOS**; e **FARMÁCIA SAGRADO CORAÇÃO LTDA. – FILIAL 2 (FARMÁCIA IDEAL - REDE USIFARMA)**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob n. 83.002.360/0003-11, sediada na Rua Michelle Simonetti, 869, Bairro São Miguel, Fraiburgo/SC, 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, 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 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 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, que 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 1976¹, 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

¹ 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.

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 Diretoria Colegiada 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 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 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 o item "5.13" do referido anexo, dispõe que *"não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares"*, bem como que o item "5.14" veda *"a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"*;

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 "Farmácia Sagrado Coração Ltda. (Rede Usifarma) Filial São Miguel", noticiadas ao Ministério Público por meio do Ofício n. 64/2017–SMO, proveniente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina;

CONSIDERANDO que as referidas irregularidades, contidas no Ofício n. 64/2017-SMO, consistem em: **1)** captação de receita de manipulação e venda de medicamentos manipulados sem identificação do usuário ou sem receita médica; **2)** venda de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados; **3)** transporte de medicamentos manipulados entre farmácias sem autorização; **4)** funcionamento da filial do bairro São Miguel com fachada externa indicando se tratar o estabelecimento de "Farmácia de Manipulação", mesmo sem possuir a Autorização de Funcionamento Especial – AFE;

CONSIDERANDO que tais fatos constituem infração ao artigo 50 da RDC n. 44/2009; aos itens 10.5 e 12.1, alínea "b", do Anexo I, da RDC n. 67/2007; ao item 5.13 do Anexo da RDC n. 67/2007; ao item 8 e subitens, do Anexo I, da RDC n. 67/2007; e ao artigo 2º, c/c 94, 95 da RDC n. 44/2009;

CONSIDERANDO que a filial da empresa "**Farmácia Sagrado Coração Ltda. (Farmácia Ideal – Rede Usifarma)**", localizada no bairro São Miguel, neste município de Fraiburgo/SC, cuja matriz é localizada no município de Caçador/SC

(CNPJ/MF n. 83.002.360/0001-50), estava em operação no momento das constatações feitas pelo fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina – CRF/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 os COMPROMISSÁRIOS 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. Os COMPROMISSÁRIOS **comprometem-se** a cumprir integralmente as exigências legais e regulamentares impostas ao escorreito desenvolvimento das atividades exploradas pela EMPRESA COMPROMISSÁRIA, e assim, especificamente:

I.1) não proceder à dispensação de manipulados sem identificação do usuário e sem receita médica quando obrigatória, bem como a garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis, devendo manter Livro de Receituário constantemente atualizado, informatizado, ou não, contendo informações a respeito da prescrição de cada medicamento manipulado, na forma da legislação vigente, bem como manter ordem de manipulação;

I.2) abster-se de realizar o transporte de medicamentos

manipulados entre farmácias sem autorização e sem seguir a legislação pertinente;

I.3) comprometem-se a observar a legislação pertinente ao realizar propaganda de medicamentos manipulados;

II. Para a comprovação do avençado nesta 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 os COMPROMISSÁRIOS 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;

CLÁUSULA SEGUNDA: MEDIDAS DE COMPENSAÇÃO INDENIZATÓRIAS E COMPROVAÇÃO DE ADIMPLEMENTO

I. Os COMPROMISSÁRIOS, como medida compensatória pelos danos provocados aos direitos tutelados pelo presente instrumento, **comprometem-se**, ainda, a pagar a quantia de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos 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, no prazo de 30 (trinta) dias após a sua emissão;

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

CLÁUSULA TERCEIRA: CLÁUSULA PENAL

I. Para a garantia do cumprimento das obrigações assumidas neste TAC, os COMPROMISSÁRIOS ficarão sujeito à multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a diante do descumprimento de quaisquer das obrigações 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.

II. Ocorrendo reiteração no descumprimento das obrigações ora assumidas (descumprimento reiterado de cláusulas idênticas) a EMPRESA COMPROMISSÁRIA poderá ser interditada em suas atividades, cuja necessidade será analisada em conjunto pelo Ministério Público e Vigilância Sanitária, devendo permanecer interditada – sem exercer quaisquer de suas atividades – até que seja sanada a irregularidade e até o pagamento integral da multa respectiva.

III. 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.

IV. 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.

V. 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 dos COMPROMISSÁRIOS, 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, 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, 04 de julho de 2018.

Roberta Trentini Machado Gonçalves
Promotora de Justiça

Dirceu Cassol Filho
Proprietário Da Empresa

Manoel Figuerôa Júnior
Proprietário Da Empresa

Priscila Leidens
OAB/SC 26.151

Ricardo Justo Schulz
OAB/SC 15.86