

TERMO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA**Inquérito Civil n. 06.2017.00003477-8**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA**, representado, neste ato, pelo Promotor de Justiça, **Dr. Matheus Azevedo Ferreira**, titular da 3ª Promotoria de Justiça da Comarca de Caçador, doravante designado **COMPROMITENTE**, e **Farmácia e Drogaria Somensi LTDA** (filial), CNPJ n. 79.408.746/0010-80, com sede na Av. Barão do Rio Branco n. 1.062, Centro, em Caçador/SC, e **Farmácia e Drogaria Somensi LTDA** (filial), CNPJ n. 79.408.746/0002-70, situada na Rua Carlos Esperança, n. 395, Centro, em Caçador/SC, ambas representadas por **José das Neves Olivo**, doravante designado **COMPROMISSÁRIO**, nos autos do Inquérito Civil n. **06.2017.00003477-8**, têm entre si justo e acertado o seguinte:

CONSIDERANDO que incumbe ao Ministério Público a defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis (artigo 129 da Constituição Federal), assim como a proteção dos interesses difusos, coletivos (artigo 127, inciso III, da CF e artigo 81, incisos I e II, da Lei n. 8.078/90) e individuais homogêneos (artigo 127, inciso IX da CF e artigos 81, inciso III e 82, do CDC);

CONSIDERANDO que o artigo 5º, inciso XXXII da CF impõe que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” e que o art. 170 determina que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios (...) IV – defesa do consumidor”;

CONSIDERANDO ser direito básico do consumidor a proteção de sua vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e

serviços considerados perigosos ou nocivos (artigo 6º, inciso I, do CDC);

CONSIDERANDO que os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não poderão acarretar riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição (artigo 8º do CDC);

CONSIDERANDO que o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança, bem como produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes (artigo 10, *caput*, e artigo 39, inciso VIII, ambos do CDC);

CONSIDERANDO que são impróprios ao consumo os produtos nocivos à vida ou à saúde, assim como aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação (artigo 18, § 6º, do CDC);

CONSIDERANDO que o art. 48 da Resolução nº 44 de 2009, da ANVISA, dispõe que para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica (Resolução nº 437/2005 do Conselho Federal de Farmácia);

CONSIDERANDO "as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução" (Art. 1º RDC 80/2006);

CONSIDERANDO que "o fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado na área destinada ao fracionamento" (Art. 13 RDC 80/2006), "somente os

medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados na forma fracionada" (art. 21);

CONSIDERANDO, ainda, que "cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento" (art. 22), devendo "ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI" (art. 23);

CONSIDERANDO que chegou ao conhecimento do Ministério Público, informações dando conta da comercialização de produtos impróprios ao consumo pelos estabelecimentos Farmácia e Drogaria Somensi (CNPJ 79.408.746/0002-70 – Rua Carlos Esperança) e Farmácia e Drogaria Somensi (CNPJ 79.408.746/0010-80 – Av. Barão do Rio Branco);

CONSIDERANDO que foi identificada a comercialização de medicamentos de forma fracionada em desacordo com a RDC 80/2006;

CONSIDERANDO a necessidade de ajustar a conduta do estabelecimento, assim como requisitar a instauração do competente procedimento policial;

RESOLVEM, nos termos da Lei Federal n. 7.347/1985 (Lei da Ação Civil Pública) e do art. 25 e seguintes do Ato n. 395/2018/PGJ, celebrar o presente **Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta - TAC**, 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 a vistoria efetuada em seus estabelecimentos, conforme descrito no **Auto de Intimação n. 31004916319/16**, de 6/10/2016, referente à Farmácia e Drogaria Somensi – Av. Barão do Rio Branco, n. 1062, Centro; e **Auto de Intimação n. 31004916317/16**, de 6/10/2016, referente à Farmácia e Drogaria Somensi – Rua Carlos Esperança, n. 395, Centro, notadamente:

- I.1. Apresentar autorização de funcionamento de empresa (AFE) do endereço atual;
- I.2. Apresentar manual de Boas Práticas farmacêuticas atualizado e assinado pelo RT;
- I.3. Apresentar Alvará Sanitário da empresa responsável pelo serviço de tele entrega;
- I.4. Apresentar comprovante da limpeza do reservatório de água;
- I.5. O programa de educação permanente (registros devem conter data, tema abordado, assinatura do responsável e dos participantes) deve abranger os seguintes temas: Conteúdo dos POPs; Orientação do uso e descarte de EPIs; Atribuições e competências de cada funcionário conforme estabelecido na legislação; Instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia; Procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; Possíveis riscos relacionados ao desenvolvimento da atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas; Princípios de boas práticas farmacêuticas em farmácias; Práticas de higiene pessoal e outros que considerar necessário.
- I.6. Apresentar atestados de saúde ocupacional periódicos conforme descrito no PCMSO;
- I.7. É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada;
- I.8. O fracionamento de medicamentos, se realizado, deve atender ao disposto na RDC 80/2006;

- I.9. Apresentar registro da qualificação de fornecedores com cópia do alvará sanitário dos mesmos;
- I.10. Efetuar o registro da temperatura da geladeira de guarda dos medicamentos termo lábeis;
- I.11. Entregar cartão junto com o medicamento solicitado por meio remoto conforme art. 58, § 2º da RDC 44/2009;
- I.12. Entregar ao usuário Declaração de Serviços farmacêuticos com os dados descritos no art. 81, § 2º da RDC 44/2009 e manter registro do serviço prestado;
- I.13. Efetuar as seguintes correções no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – GRSS: 1) Estabelecimento não gera resíduos do grupo A; 2) Considerar a geração do resíduo B sólido não-perigoso ao invés do perigoso; 3) Considerar a geração de resíduos do grupo E infectante; 4) verificar a informação que a geração de resíduos é maiores que 700 L semanais; 5) verificar se o estabelecimento realmente possui área de higienização dos recipientes (não é o DML); 6) Informar o transporte externo do resíduo B líquido não-perigoso e grupo D; 7) informar dados sobre o tratamento externo e disposição final dos resíduos gerados;

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 Municipal de Caçador/SC, assim como representação ou comunicação de qualquer pessoa ou outros órgãos públicos, ficando ciente a **COMPROMISSÁRIA** 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: MEDIDA COMPENSATÓRIA INDENIZATÓRIA E COMPROVAÇÃO DO ADIMPLEMENTO

Pelos danos provocados aos direitos difusos e individuais homogêneos

tutelados por este instrumento, o **COMPROMISSÁRIO** assume a obrigação de pagar em favor do Fundo para a Reconstituição de Bens Lesados do Estado de Santa Catarina (FRBL), CNPJ 76.276.849/0001-54, criado pela Lei Estadual n. 15.694/2011, **mediante boleto bancário entregue nesta data**, a medida compensatória de R\$ 3.000,00 (três mil reais), parcelada em 5 (cinco) vezes, com a primeira parcela para o dia 10-7-2019. A comprovação da obrigação deverá ocorrer em até 15 dias após o efetivo pagamento por meio da apresentação de comprovante de quitação a esta Promotoria de Justiça.

CLÁUSULA TERCEIRA: MULTA COMINATÓRIA

O **COMPROMISSÁRIO** ficará sujeito ao pagamento de multa cominatória no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), corrigido monetariamente segundo o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA a partir da data da assinatura deste Termo, em favor do Fundo para a Reconstituição de Bens Lesados do Estado de Santa Catarina (FRBL), pelo descumprimento das obrigações descritas nas Cláusulas Primeira e Segunda.

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

CLÁUSULA QUARTA: COMPROMISSO DO MINISTÉRIO PÚBLICO

O **MINISTÉRIO PÚBLICO** se compromete a não adotar qualquer medida judicial de cunho civil contra o **COMPROMISSÁRIO** no que diz respeito aos itens acordados, caso este ajustamento de conduta seja integralmente cumprido.

CLÁUSULA QUINTA: FORO

As partes elegem o foro da Comarca de Caçador/SC para dirimir controvérsias decorrentes do presente TAC.

Assim, justos e acertados, para que surta seus jurídicos e legais efeitos, firmam as partes o presente termo de compromisso em duas vias de igual teor, com eficácia

de título executivo extrajudicial, cujas cláusulas têm aplicação imediata, a despeito da remessa posterior ao Conselho Superior do Ministério Público.

Caçador, 27 de junho de 2019.

Matheus Azevedo Ferreira
Promotor de Justiça

José das Neves Olivo
Farmácia e Drogaria Somensi Ltda ME (filiais)
(Compromissário)