

**TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA**

Aos dezoito dias do mês de maio do ano de 2018, às 10:00h. compareceram a esta Promotoria de Justiça, onde presentes se fizeram, de um lado, o **Ministério Público do Estado do Pará**, neste ato representado pela Promotora de Justiça **GABRIELA RIOS MACHADO**, da 1ª Promotoria de Justiça de Breves, doravante designado **COMPROMITENTE**, de outro lado, a **Divisão de Vigilância Sanitária**, neste ato representada pelo coordenador da Vigilância Sanitária, Sr. Nilton Sardinha Costa, doravante denominado 1º COMPROMISSÁRIO; a Secretaria de Saúde, neste ato representada pelo Secretário de Saúde, Sr. Amaury de Jesus Soares da Cunha doravante denominado 2º COMPROMISSÁRIO e, finalmente, o **Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará**, Pessoa Jurídica de direito PÚBLICO, CGC/MF 049246190001-43, sediado na Av. Almirante Barroso, nº 788, Belém-PA, neste ato representado por seu Presidente **DANIEL JACKSON PINHEIRO COSTA**, brasileiro, domiciliado na cidade de Belém - PA, no endereço do próprio Conselho Regional, doravante denominado 3º COMPROMISSÁRIO; para firmar o presente **Termo de Ajustamento de Conduta**, nos seguintes termos e pelas razões que seguem:

**Considerando** que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, e que deve ser garantida mediante políticas sociais e econômicas, sendo de relevância pública as ações e serviços de saúde (arts. 196 e 197 da CF/88);

**Considerando** que é função institucional do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito aos serviços de relevância pública, aos direitos assegurados na Constituição Federal, em especial à saúde, promovendo as medidas necessárias à sua garantia (art. 129, II, da CF/88);

**Considerando** a Legislação Sanitária Federal, em especial a Lei nº 5.991/73 e o Decreto nº 74.170/74, Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, Lei nº 8.078/90, a Portaria/MS nº 802/98, a Portaria/MS nº 344/98, as Resoluções ANVISA nº 328/99 e nº 391/99, RDC 44/09 E A LEI DO MEDICAMENTO GENÉRICO 9787/99 que definem os critérios técnicos a que ficam submetidas farmácias e drogarias, no que se referem às instalações, equipamentos, assistência técnica e boas práticas de dispensação, autorização de funcionamento, a



comercialização de medicamentos sujeitos a regime especial de controle E A  
INTERCAMBILIDADE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS;

**Considerando** que há indícios de descumprimento de alguns dispositivos legais por diversas farmácias do município de Breves, principalmente quanto à presença de farmacêutico, como responsável técnico nas farmácias e drogarias durante todo o horário de funcionamento, previstos no artigo 15 § 1º da lei 5.991/73 e no art. 5º da Lei 13.021/14, sem olvidar que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, e que deve ser garantida mediante políticas sociais e econômicas, sendo de relevância pública as ações de serviços de saúde (arts. 196 e 197 da CF/88);

**Considerando** que a presença de farmacêutico nos estabelecimentos é fator que contribui para reduzir a automedicação, levando por conseguinte a uma maior eficácia das terapias medicamentosas prescritas;

**Considerando** que a oferta fácil e irresponsável de medicamentos conduz a um consumo exagerado dos remédios, com graves consequências à saúde pública, como o aumento da resistência bacteriana causada pelo consumo inadequado de antibióticos;

**Considerando** que a responsabilidade técnica e a dispensação de medicamentos é atribuição privativa do Farmacêutico de acordo com o Decreto Lei 85.878/81 e art. 5º da Lei 13.021/14;

**Considerando** que cumpre ao Conselho Regional de Farmácia, expedir documento que comprove a habilitação do responsável técnico, requisito indispensável para a concessão da licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata a Lei 5.991/73 nos termos do artigo 22 e 23 deste dispositivo legal;

**Considerando** que a fiscalização dos medicamentos inclui-se entre as atribuições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, pelo Departamento de Vigilância Sanitária do Estado do Pará – DVS e pela Divisão de Vigilância Sanitária de Breves - DEVISA;

**Considerando** que os dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor;

24

2

matéria de ordem pública e interesse social, dispõe como direitos básicos do consumidor, entre outros, o direito de proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; educação e divulgação sobre produtos e serviços; informação adequada e clara sobre diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais e efetiva prevenção e reparação de danos, individuais, coletivos e difusos (art. 6º, incisos I, II, III, IV e VI da Lei 8.078/90);

**Considerando**, ainda, que é atribuição do Ministério Público fiscalizar a política estadual de defesa do consumidor;

**Firmam** o presente Termo de Ajustamento de Conduta, que tem aplicação aos estabelecimentos farmacêuticos já em funcionamento no Município, com base no que dispõe o artigo 5º, § 6º da Lei 7.347/85 (Lei da Ação Civil Pública) e 113 da Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), comprometendo-se a envidar esforços e agir visando o pleno êxito do aqui pactuado, obedecido ao seguinte:

**PRIMEIRA CLÁUSULA** – A Secretaria de Saúde do Município de Breves, por seus órgãos de Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará no âmbito de suas atribuições, obrigam-se a fiscalizar e a exigir das drogarias já em funcionamento no Município que cumpram a legislação federal que determina a assistência de farmacêutico responsável técnico inscrito no CRF, e a sua presença no estabelecimento conforme abaixo descrito:

- a) **ANO 2018** – a partir de 01 de junho de 2018, A CARGA HORÁRIA MÍNIMA de assistência farmacêutica SERÁ DE 02 (duas) HORAS DIÁRIAS e o compartilhamento de farmácias e drogarias será permitido desde que o farmacêutico possua horário disponível em certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará;
- b) **ANO 2019** – a partir de 01 de janeiro de 2019, A CARGA HORÁRIA MÍNIMA de assistência farmacêutica SERÁ DE 04 (quatro) HORAS DIÁRIAS e o compartilhamento de farmácias e drogarias será permitido

- desde que o farmacêutico possua horário disponível em certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará;
- c) **ANO 2020** – a partir de 01 de janeiro de 2020, A CARGA HORÁRIA MÍNIMA de assistência farmacêutica SERÁ DE 06 (seis) HORAS DIÁRIAS e o compartilhamento de farmácias e drogarias será permitido desde que o farmacêutico possua horário disponível em certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará;
- d) **ANO 2021** – a partir de 01 de janeiro de 2021, A CARGA HORÁRIA MÍNIMA de assistência farmacêutica SERÁ DE 08 (oito) HORAS DIÁRIAS e o compartilhamento de farmácias e drogarias será permitido desde que o farmacêutico possua horário disponível em certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará;
- e) **ANO 2022** – a partir de 01 de janeiro de 2022, a assistência farmacêutica SERÁ INTEGRAL durante todo o período de funcionamento da farmácia e drogaria.

**Parágrafo Único** – No período de 06 (seis) meses, a contar da assinatura deste Termo de Ajuste, o Órgão de Vigilância Sanitária e Conselho Regional de Farmácia, comprometem-se a fiscalizar e a exigir das farmácias e drogarias que mantenham aviso ao público, em local e modo que assegure fácil leitura, acerca do horário de permanência do farmacêutico no estabelecimento, de acordo com o horário mínimo estabelecido nos itens "a", "b", e "c" da Primeira Cláusula.

**SEGUNDA CLÁUSULA** – A comercialização de medicamentos sujeitos a regime especial de controle e de medicamentos fracionados somente pode ser efetuada durante o período em que o farmacêutico se encontre presente no estabelecimento e ainda mediante Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE – expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, BEM COMO A INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CONFORME LEI 9787/99;

26



**Parágrafo Único** – A fiscalização do cumprimento do disposto na Segunda Cláusula fica a cargo da Divisão de Vigilância Sanitária do Município ressaltando-se o ato privativo da fiscalização por farmacêutico nestes estabelecimentos nos termos do Decreto Lei 85.878/81;

**TERCEIRA CLÁUSULA** - Novos estabelecimentos farmacêuticos e congêneres, bem como a abertura de filiais dos já existentes, dado o caráter de excepcionalidade do período de tolerância estabelecido na Primeira Cláusula, somente serão autorizados pela Divisão de Vigilância Sanitária e pelo Conselho Regional de Farmácia se adequados à legislação federal pertinente, que prevê a permanência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

**QUARTA CLÁUSULA** – Os Órgãos de Vigilância Sanitária só emitirão e revalidarão alvará sanitário para os estabelecimentos farmacêuticos que comprovarem o oferecimento de assistência farmacêutica na forma da Primeira Cláusula, itens “a”, “b”, e “c” e que apresentem o certificado de regularidade expedido pelo CRF, sem prejuízo das demais condições previstas em lei;

**Parágrafo Único** – Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias a contar da assinatura do presente Termo de Ajustamento para que os estabelecimentos farmacêuticos obtenham junto ao órgão de vigilância sanitária o alvará sanitário, prorrogando, por conseguinte, a validade das atuais licenças vincendas.

**QUINTA CLÁUSULA** – Fica salientado que a alteração de qualquer disposição legal relativa às questões tratadas neste termo importa em nova análise dos itens, ressaltando, independentemente dessa hipótese, reunião anual para eventuais adequações;

**SEXTA CLÁUSULA** – Os órgãos signatários deverão buscar condições visando operacionalizar as cláusulas do presente Termo de Ajuste, comprometendo-se em promover uma ampla campanha de divulgação acerca da importância do cumprimento das cláusulas deste ajuste;



**SÉTIMA CLÁUSULA** – Os técnicos da Vigilância Sanitária levarão ao conhecimento do CRF/PA qualquer irregularidade constatada quanto ao desempenho dos responsáveis técnicos;

**OITAVA CLÁUSULA** – O órgão de Vigilância Sanitária obriga-se a inspecionar, no mínimo, 02 (duas) vezes por ano, cada um dos estabelecimentos que estejam em sua área de atuação - com profissionais farmacêuticos em suas equipes, evidenciada pelo disposto no art. 1º, III, do Decreto 85.878/81, assim como reforçado por decisão judicial proferida pelo STJ (REsp nº 1452568/SC).

**NONA CLÁUSULA** – A Secretaria de Saúde do Município de Breves, por seus órgãos de Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará no âmbito de suas atribuições, obrigam-se a fiscalizar e a exigir das drogarias já em funcionamento no Município, bem como daquelas que venham a instalar-se no futuro, que cumpram a legislação federal (Lei nº 12.305/10) que determina o descarte apropriado de medicamentos vencidos.

**Parágrafo Único** – Para tanto, os proprietários das drogarias manterão em seus estabelecimentos recipientes apropriados para o descarte (descartômetros), dentro das especificações previstas pelo Conselho Regional de Farmácia. Os medicamentos serão recolhidos pela Secretaria Municipal de Saúde, através de seu órgão de Vigilância Sanitária.

**DÉCIMA CLÁUSULA** – A qualquer tempo, o presente Termo de Ajustamento de Conduta poderá ser revisto;

**DÉCIMA PRIMEIRA CLÁUSULA - DA PENALIDADE PELO DESCUMPRIMENTO DOS COMPROMISSOS AVENÇADOS:**

O descumprimento de quaisquer das cláusulas aqui pactuadas implicará na remessa do Procedimento Administrativo e das peças de informação que o compõem às Promotorias de Justiça de Breves, para apuração de responsabilidades dos agentes envolvidos, sem prejuízo do pagamento de multa de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) por mês ou fração do mês ao compromissário que der causa ao retardamento ou inexecução, a ser recolhida ao Fundo Estadual

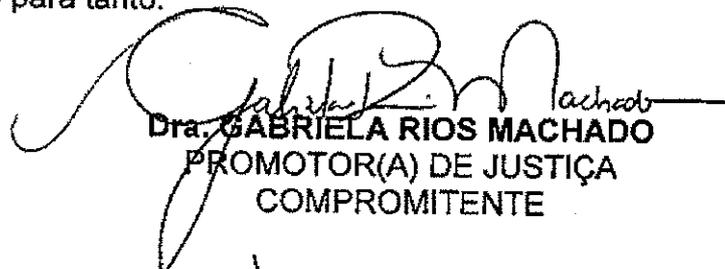
de Direitos Difusos e/ou para o Fundo Municipal de Saúde, de acordo com orientação do Ministério Público;

**DÉCIMA SEGUNDA CLÁUSULA – DO FORO:**

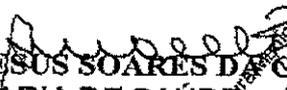
As partes elegem como foro competente para a resolução de eventuais controvérsias acerca do cumprimento do presente Termo de Ajustamento de Conduta o da 1ª Vara da Comarca de Breves, privativa dos feitos contra a Fazenda Pública.

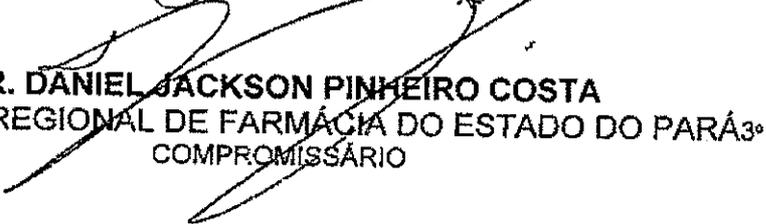
Após lido e achado de acordo e estando as partes justas e acordadas, alertadas para a validade do presente **TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUCTA** como título executivo, nos termos do que dispõe o art. 5º, § 6º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, vai o presente devidamente assinado pelos seus representantes, em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, para que assim surtam os seus jurídicos efeitos.

Este TERMO produzirá efeitos legais a partir de sua celebração, ficando sua fiscalização a cargo das Promotorias de Justiça de Breves com atribuição para tanto.

  
Dra. **GABRIELA RIOS MACHADO**  
PROMOTOR(A) DE JUSTIÇA  
COMPROMITENTE

  
**SR. NILTON SARDINHA COSTA**  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
1º COMPROMISSÁRIO

  
**SR. AMAURI DE JESUS SOARES DA CUNHA**  
SECRETARIA DE SAÚDE  
2º COMPROMISSÁRIO

  
**DR. DANIEL JACKSON PINHEIRO COSTA**  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ  
3º COMPROMISSÁRIO

30

Aos dezoito dias do mês de maio do ano de 2018, às 10:00h, compareceram a esta Promotoria de Justiça, onde presentes se fizeram, de um lado, o **Ministério Público do Estado do Pará**, neste ato representado pela Promotora de Justiça **GABRIELA RIOS MACHADO**, da 1ª Promotoria de Justiça de Breves, doravante designado **COMPROMITENTE**, de outro lado, a **Divisão de Vigilância Sanitária**, neste ato representada pelo coordenador da Vigilância Sanitária, Sr. Nilton Sardinha Costa, doravante denominado **1º COMPROMISSÁRIO**; a Secretaria de Saúde, neste ato representada pelo Secretário de Saúde, Sr. Amaury de Jesus Soares da Cunha doravante denominado **2º COMPROMISSÁRIO** e, finalmente, o **Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará**, Pessoa Jurídica de direito PÚBLICO, CGC/MF 049246190001-43, sediado na Av. Almirante Barroso, nº 788, Belém-PA, neste ato representado por seu Presidente **DANIEL JACKSON PINHEIRO COSTA**, brasileiro, domiciliado na cidade de Belém - PA, no endereço do próprio Conselho Regional, doravante denominado **3º COMPROMISSÁRIO**; para firmar o presente **Termo de Ajustamento de Conduta**, consoante anexo.

Na oportunidade, também compareceram os proprietários de farmácia do Município de Breves, que, acompanhando a reunião que culminou na assinatura do Termo, ficaram cientes de seus termos, comprometendo-se em observar suas cláusulas.

FARMÁCIA	RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO	ASSINATURA
BRAFIC	OSCARDO R. FERREIRA	<i>[Assinatura]</i>
Bem Estar	Olinda E. Almeida Saiche	<i>[Assinatura]</i>
BIG.FARMA	ETENALDO CARDOSO RODRIGUES	<i>[Assinatura]</i>

