Conselho Superior do Ministério Público Fls 02
MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ Fls 03

TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA

Aos 15 de maio de 2018, às 10h, 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 **PALOMA SAKALEM**, da Promotoria de Justiça de Medicilândia, doravante designado **COMPROMITENTE,** de outro lado, a **DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,** neste ato representada pelo Diretor da Vigilância Sanitária, Sr. Aurimar Dias dos Santos Quixabeira, doravante denominada 1º COMPROMISSÁRIO; a **SECRETARIA DE SAÚDE**, neste ato representada pelo Secretário de Saúde, Sr. Danilo Lopes da Silva, 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 pelo Dr. ROMULO SOUZA DA SILVA, CPF 946.531.862-00, 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 INTERCAMBILIADADE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS;

Considerando que há indícios de descumprimento de alguns dispositivos legais por diversas farmácias do município de Medicilândia, 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 Medicilândia - 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, 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

Conselho Superior do Ministério Público Fls. 03 470
MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ Fls. 06

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 Medicilândia, 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 do farmacêutico 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 do farmacêutico 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 do farmacêutico 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 do farmacêutico 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 03 (três) 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;

Parágrafo Único – A fiscalização do cumprimento do disposto na Segunda Cláusula fica a cargo da Divisão de Vigilância Sanitária do Município ressalvando-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" a "e" e que apresentem

Conselho Superior do Ministério Público Fls 04
MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ Fls. 07

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, ressalvando, 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 qualquer tempo, o presente Termo de Ajustamento de Conduta será revisto;

DÉCIMA 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 Medicilândia, 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 PRIMEIRA 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 Vara Única da Comarca de Medicilândia, 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 CONDUTA** 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 06 (seis) 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 da Promotorias de Justiça de Medicilândia com atribuição para tanto.

DRA. PALOMA SAKALEM
PROMOTORA DE JUSTIÇA
COMPROMITENTE

Sr. AURIMAR DIAS DOS SANTOS QUIXABEIRA
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
1º COMPROMISSÁRIO

SR. DANILO LOPES DA SILVA
SECRETARIA DE SAÚDE
2º COMPROMISSÁRIO

DR. ROMULO SOUZA DA SILVA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ
3º COMPROMISSÁRIO

Conselho Superior do Ministério Público
Fls 10

SIMP n° 000367-078/2019

ADITIVO AO TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA REALIZADO

Considerando o teor da reunião realizada em 19/01/2022, em que, após mais de 3 horas de discussão, não se chegou a um consenso quanto à necessidade de se conceder prazo de mais um ano aos proprietários de farmácias para a contratação dos profissionais farmacêuticos para trabalhar em tempo integral em todas as unidades do município, tendo o CRF argumentado sobre a importância da cobrança imediata da integralidade, e se colocado à disposição para a intermediação com profissionais para a vinda ao município.

Desta feita, restou estabelecida a prorrogação da cobrança da primeira cláusula, item "d", do TAC, até o dia 19 de abril de 2022, ou seja, a exigência da permanência de profissional farmacêutico pelo período de 8 horas diárias.

Isso porque, durante a reunião, os proprietários alegaram que o principal entrave à implementação do TAC é a falta de profissionais na região, bem como uma possível diferença salarial entre o esperado e o disponibilizado. Assim, foi concedido prazo até 19 de abril para que continuasse a ser cobrada a alínea "d" da Cláusula Primeira, a fim de que os proprietários tenham tempo de encaminhar propostas de emprego ao CRF, e este realize a intermediação para viabilizar a contratação.

Tendo em vista a impossibilidade de cumprimento integral da cláusula primeira inciso "e" imediatamente, entendeu-se por bem manter até o dia 19 de abril a cobrança da cláusula primeira, inciso "d", o que restou aprovado por todos os presentes em reunião (19/0/2022).

Ante todo o exposto, necessária a realização do presente **ADITIVO AO TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA** para o fim de **prorrogar o prazo do TAC e o prazo da cláusula primeira, "e"**, a fim de que haja a possibilidade de efetivo cumprimento dos seus termos. Assim, necessária a prorrogação do prazo da cláusula primeira, alínea "e" para 20 de abril de 2022. Consequentemente, necessária a prorrogação do TAC para janeiro de 2023, visto que durante este período será possível acompanhar a evolução no cumprimento das cláusulas, com a ressalva da possibilidade de eventual prorrogação do prazo desta alínea até no máximo o prazo fatal, ou seja, janeiro de 2023, ressaltando-se que, em caso de descumprimento no vencimento do prazo, 19 de abril de 2022, poderá ser

Promotoria de Justiça de Medicilândia
Rua 12 de Maio, nº 1037, Centro
CEP: 68145-000

Fone: (93)3531-1199
e-mail: mpmedicilandia@.mppa.mp.br

intentada a respectiva execução do termo, caso não haja justificativa plausível para prorrogação dentro do prazo fatal.

Determino, em consequência, nos termos do artigo 11 da Resolução 179 do CNMP, a realização do presente ADITIVO AO TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA para o fim de **prorrogar o prazo do TAC até janeiro de 2023**, prazo este em que se verificará o cumprimento das cláusulas pelos compromissários, com a ressalva de, em caso de descumprimento, ser intentada a respectiva execução do termo, **definindo as seguintes alterações de prazo para as cláusulas lá definidas**, conforme segue:

"PRIMEIRA CLÁUSULA – A Secretaria de Saúde do Município de Medicilândia, 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:
[...]
e) ANO 2022 – a partir de 20 de abril de 2022, a assistência farmacêutica **SERÁ INTEGRAL** durante todo o período de funcionamento da farmácia e drogaria."

Mantém-se íntegras as demais cláusulas e alíneas do Termo original, ressalvando-se a possibilidade expressa de se alterar novamente os prazos de cumprimento da cláusula primeira, inciso "e" conforme se verifique justificadamente a sua necessidade para a adequação do fim buscado no procedimento, tudo dentro do prazo fatal do TAC acima mencionado, qual seja janeiro de 2023.

Medicilândia, 14/02/2022.

PALOMA SAKALEM
Promotora de Justiça Titular de Medicilândia/PA,
Respondendo pela 7ª PJ Ambiental de Altamira/PA

Promotoria de Justiça de Medicilândia
Rua 12 de Maio, nº 1037, Centro
CEP: 68145-000

Fone: (93)3531-1199
e-mail: mpmedicilandia@.mppa.mp.br