



TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA/2023

INQUÉRITO CIVIL N.º 003.9.172555/2023

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DA BAHIA**, por intermédio da Promotora de Justiça que, abaixo, subscreve, com fulcro no quanto disposto nos artigos 129, inciso III, e 138, inciso III, respectivamente, das Constituições Federal e do Estado da Bahia, bem como o artigo 25, inciso I, da Lei Federal no 8.625/93 e o artigo 83, parágrafo único, da Lei Complementar n.º 11/96 – Lei Orgânica do Ministério Público do Estado da Bahia, e, por fim, com esteio no quanto estipulado pelo art. 5º, parágrafo 6º, da Lei n.º 7.347/85, alterado pelo art. 113 da Lei n.º 8.078/90,

CONSIDERANDO que, em 05 de maio de 2023, a **Sra. Ediana Santos Guerra** formalizou Notícia de Fato¹, alegando, em síntese, que realizou solicitação junto à **Farmácia Flora de "sachês formulados contendo D Ribose, conforme prescrição médica. Após a ingestão, passou mal, foi internada na UTI, permanecendo por 8 dias e quase foi a óbito"**;

CONSIDERANDO que a Noticiante, ademais, pontuou que "após avaliação do sachê por um laboratório, constatou-se a ocorrência de erro farmacêutico, pois o sachê continha Minoxidil", **agindo, ipso facto, ao alvedrio do quanto disposto pelo art. 6º, inciso I, da Lei Federal n.º 8.078/90, que elenca como direito básico do consumidor a "proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos"**;

CONSIDERANDO que, a **Lei n.º 13.021/2014, em seu art. 3º, inciso II**, define farmácia de manipulação como o "estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais,

¹ Conferir Notícia de Fato acostada às fls. ID MP 12569015.



de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica”;

CONSIDERANDO que, ao tratar do exercício da profissão de farmacêutico, o art. 2º da **Resolução n.º 724/2022 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica)** estabelece que “todos os inscritos atuarão com **respeito à vida humana**, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os **direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal.**”;

CONSIDERANDO que, o art. 4º do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), editado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), estabelece que **todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária**, na forma da lei, **ainda que por omissão**, pelos **atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão**, havendo destaque que o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele;

CONSIDERANDO que, o art. 17, inciso II, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), dispõe que é **proibido ao farmacêutico produzir, manipular, fornecer, manter em estoque, armazenar, comercializar, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, bem como informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência e rastreabilidade, contrariando as normas legais e técnicas**, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

CONSIDERANDO que, o art. 17, inciso IV, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), estabelece que **é proibido ao farmacêutico armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar,**



importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

CONSIDERANDO que, o art. 17, inciso VI, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), **proíbe ao farmacêutico expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;**

CONSIDERANDO que, o art. 17, inciso XIV, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), estabelece vedação no sentido de que **ao farmacêutico não compete alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nomes e demais elementos objeto do registro, contrariando as disposições legais e regulamentares;**

CONSIDERANDO que, o art. 18, inciso IV, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), dispõe que **é proibido a todos os inscritos no CRF praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;**

CONSIDERANDO que, o art. 26 do Código de Ética da Profissão Farmacêutica dispõe que a **verificação do cumprimento das normas estabelecidas da Resolução n.º 724/2022 é atribuição precípua do CFF, dos Conselhos Regionais de Farmácia e suas Comissões de Ética, sem prejuízo das autoridades da área da saúde, policial e judicial, dos farmacêuticos e da sociedade;**

CONSIDERANDO que, diante dos fatos acima narrados e dos deveres institucionais atribuídos ao *Parquet*, **o Ministério Público da Bahia possui a obrigação de averiguar se a empresa multicitada se encontra efetivamente cumprindo a Lei Federal n.º 8.078/90, que instituiu o Código de Defesa do Consumidor;**

CONSIDERANDO que a Lei Federal n.º 8.078/90, em seu art. 6º, inciso I, erigiu, à condição de direitos básicos da classe consumerista, a "**proteção da vida, saúde e segurança**



contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos”;

CONSIDERANDO que a Lei Federal n.º 8.078/90, em seu art. 6º, inciso III, também erigiu, à condição de direitos básicos da classe consumerista, a **“informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”;**

CONSIDERANDO que o Microsistema Consumerista, prestigiando o princípio da vinculação da oferta, apregou, em sede do seu art. 30, que **“toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado”;**

CONSIDERANDO que, conforme consta no art. 35 da mesma Lei, **o descumprimento da oferta imbrica a possibilidade de o consumidor escolher, alternativamente e à sua escolha, entre uma das hipóteses previstas nos incisos I a III desse último dispositivo**, providência, cujo cumprimento, deve ser apurado por este Órgão Ministerial, ante os relatos consumeristas de que a multicitada Empresa, além de não entregar os produtos na data prevista, não vem cumprindo o quanto ofertado para o público;

CONSIDERANDO que a Lei Federal n.º 8.078/90, em seu art. 39, estabelece um rol, em caráter *numerus apertus*, de **práticas vedadas** à luz do sistema de proteção do consumidor por serem consideradas abusivas, dentre as quais: **colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);**

CONSIDERANDO que, na situação vislumbrada no bojo dos autos, não se trata de apenas um único indivíduo a ser tutelado, mas a coletividade, estando o **Ministério Público a cumprir o dever de defendê-los sob a ótica coletiva (*stricto sensu*) e individual**



homogênea, conforme dispõem os arts. 129, III, CF/88 e 82 do CDC;

CONSIDERANDO que, após a instauração do Inquérito Civil, o Ministério Público do Estado da Bahia, recebeu Relatório Técnico da Vigilância Sanitária do Município de Salvador, **de 21/03/2023**, informando sobre a **existência de irregularidades no estabelecimento em que ocorreu a manipulação do medicamento consumido pela Sra. Ediana Santos Guerra;**

CONSIDERANDO que todas as adequações indicadas pelas Vigilância Sanitária do município de Salvador já foram realizadas pela **FARMÁCIA FLORA**, conforme Relatório Técnico expedido pela VISA em 27/04/2023 incluso nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023, inexistem quaisquer irregularidades ao tempo da assinatura deste instrumento;

CONSIDERANDO que a **FARMÁCIA HOMEOPÁTICA FLORA LTDA** entende que não se trata de violação coletiva de direitos do consumidor, de modo que sequer deveria ser tutelada sob a ótica coletiva, nos termos do arts. 91 e ss. do CDC, mas que firma o presente instrumento com o intuito de resolver amigavelmente a questão junto ao Ministério Público, não podendo ser reconhecido como confissão dos fatos narrados na Notícia de Fato apresentada pela Sra. Ediana Santos Guerra ou assunção de culpa por esta **COMPROMISSÁRIA**;

CONSIDERANDO que a **Resolução n.º 118/2014**, expedida pelo Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP), determina que os integrantes do *Parquet* atuem de modo a **viabilizar a celebração de acordos, evitando-se a judicialização**, bem como incentivando-se a conciliação; esta Promotoria de Justiça propõe o presente Termo de Ajustamento de Conduta:

I - DAS PARTES COMPROMITENTES.

Na condição de **COMPROMITENTE**, o *Parquet* vem formalizar o presente **TERMO DE**

5



COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA (TAC) com a **FARMÁCIA HOMEOPÁTICA FLORA LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF) sob o n.º 02.028.407/0004-03, com sede na Avenida Centenário, n.º 2992, Shopping Barra, Loja n.º 0156, Chame-Chame, CEP: 40.140-400, Salvador/BA, na condição de **COMPROMISSÁRIA**, de acordo com as Cláusulas e condições a seguir expressas:

II – DAS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS PELA COMPROMISSÁRIA.

QUANTO ÀS OBRIGAÇÕES PREVISTAS NA LEI N.º 13.021/2014

CLÁUSULA PRIMEIRA

No exercício da atividade farmacêutica, a Compromissária se obriga **a continuar cumprindo** as obrigações consubstanciadas na Lei n.º 13.021/2014, **estritamente, no que lhe compete, na condição de farmácia de manipulação**, notadamente, o art. 13, inciso II, razão pela qual aduz que já organiza e mantém cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis no estabelecimento.

QUANTO ÀS IRREGULARIDADES APONTADAS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE SALVADOR

CLÁUSULA SEGUNDA

Consoante Relatório Técnico expedido pela Vigilância Sanitária do Município de Salvador (VISA), decorrente da inspeção realizada no estabelecimento, no dia 21 de março de 2023, a COMPROMISSÁRIA informa que já realizou todas as adequações necessárias, **conforme Relatório Técnico expedido pela VISA em 27/04/2023 inclusos nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023**, e se compromete a não mais reiterá-las.



PARÁGRAFO PRIMEIRO

Quanto às irregularidades observadas pelos fiscais da VISA, na área de manipulação do estabelecimento, a COMPROMISSÁRIA assevera que já as eliminou, **conforme Relatório Técnico expedido pela VISA em 27/04/2023 inclusos nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023**, e obriga-se, de modo contínuo e permanente, a não mais reiterar as seguintes situações:

I – Presença de insumo em saco plástico sem identificação na bancada de pesagem de produtos sólidos;

II – Ausência de vidro lateral e oscilação no momento de tratar a balança analítica;

III – A manipulação de D-Ribose em sachê utiliza como excipiente padrão de sabor limão, porém existem outros sabores, motivo pelo qual, a fornecedora deverá providenciá-los;

PARÁGRAFO SEGUNDO

Quanto às irregularidades observadas pelos fiscais da VISA, na área administrativa do almoxarifado, a COMPROMISSÁRIA assevera que já as eliminou, **conforme Relatório Técnico expedido pela VISA em 27/04/2023 inclusos nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023**, e obriga-se, de modo contínuo e permanente, a não mais reiterar as seguintes situações:

I – armazenamento de galões de água mineral e papel toalha em contato direto com o piso;

II – Presença de medicamentos em prateleiras da área administrativa, sem controle de temperatura e umidade;

III – Presença de medicamentos “bonificados” armazenados em armário;

IV – Presença de alimentos e saneantes armazenados conjuntamente em armário suspenso da área administrativa;

V – Presença de produto de saneante com rotulagem ilegível.



PARÁGRAFO TERCEIRO

A COMPROMISSÁRIA, Farmácia Homeopática Flora Ltda., diante das irregularidades apontadas pela VISA em seu estabelecimento, assevera que já as eliminou, **conforme Relatório Técnico expedido pela VISA em 27/04/2023 inclusos nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023**, e se obriga a continuar zelando pelas seguintes diligências:

I – Corrigir a avaria na balança analítica localizada no laboratório de manipulação de sólidos;

II – Identificar e segregar equipamentos impróprios para o uso, de modo a evitar o uso indevido, a exemplo da balança analítica sem vidro lateral e com oscilação permanente;

III – Adotar medidas para evitar que substâncias e produtos fiquem disponíveis nas bancadas de pesagem e/ou manipulação, sem que estejam descritos na ordem de manipulação em preparo no momento;

IV – Identificar sacos, frascos e outros recipientes contendo as formulações, durante todas as fases da manipulação;

V – Reposicionar balanças analíticas de modo a permitir o acesso pelas duas laterais, quando possível pela tampa superior;

VI – Registrar nos rótulos das substâncias e produtos em uso, a data de início ou abertura, e a identificação de quem abriu ou iniciou o uso;

VII – Não armazenar água mineral, papel toalha e qualquer outro produto de interesse à saúde em contato direto com piso, parede ou teto;

VIII – Não armazenar medicamentos em área administrativa ou sem controle de temperatura e umidade;

IX – Providenciar área adequada para recepção, conferência e cadastro de medicamentos no sistema informatizado;

X – Não armazenar alimentos (açúcar e outros) no mesmo armário utilizado como DML – Depósito de Materiais de Limpeza;

XI – Providenciar área adequada para armazenamento de alimentos e materiais de limpeza fora da área administrativa;



XII – Apresentar registro de qualificação do fornecedor do saneante “RESSOL PLUS EXTRA, Limpador Geral, Lima-Limão”;

XIII – Apresentar medidas adotadas para evitar o uso de saneantes e quaisquer outros produtos de interesse à saúde com rotulagem insatisfatória e/ou ilegível;

XIV – Providenciar armário ou sala, identificados e com controle de acesso, para guarda de produtos em quarentena (guardando o controle de qualidade).

PARÁGRAFO QUARTO

A Compromissária tem ciência que o presente Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) não afeta nem inviabiliza as ações individuais propostas por consumidores afetados pelo consumo de produtos com vício ou defeito, a apuração da responsabilização criminal pelos fatos narrados pela consumidora, Sra. Ediana Santos Guerra, bem como as posteriores demandas judiciais que venham a ser encetadas.

QUANTO ÀS RECLAMAÇÕES REGISTRADAS NO “RECLAMEAQUI” EM FACE DA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA FLORA LTDA.

CLÁUSULA TERCEIRA

No que concerne às **12 (doze) reclamações registradas nos últimos 5(cinco) anos** em face da Empresa Farmácia Homeopática Flora Ltda. no sítio eletrônico “Reclameaqui.com.br”, **anexadas nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023**, a Compromissária assevera que não concorda com o seu teor, mas aduz que já contratou Assessoria especializada para responder às solicitações dos consumidores no mencionado canal de comunicação, bem como assevera que não comete as práticas, abaixo, relacionadas e se compromete a não adotá-las:

I – Não entrega os produtos ou descumpre os prazos que se propõe a cumprir, **salvo por motivos de força maior, caso fortuito ou evento adverso externo à Farmácia**



II – Os produtos comercializados pela fornecedora são ineficazes, apresentam impropriedades para consumo e oferecem risco à vida e à saúde dos destinatários finais, em razão do cometimento de erros na manipulação da fórmula dos medicamentos;

III – Não presta informações claras e objetivas aos consumidores sobre os seus produtos;

IV – A fornecedora deixa de prestar atendimento por meio de seus canais de comunicação, sobretudo, através da rede social “*whatsapp*” ou não o faz com de forma a atender as necessidades dos consumidores, havendo diversas reclamações sobre a má qualidade do atendimento.

CLÁUSULA QUARTA

A Compromissária obriga-se a observar todos os deveres estampados nas legislações que regem a profissão farmacêutica, principalmente, o Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução n.º 724/2022), editado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) e a Lei n.º 13.021/2014, **estritamente, no que lhe compete**, devendo zelar para que os profissionais que laboram em suas unidades observem os aspectos técnicos e legais do receituário que norteiam a produção do respectivo medicamento a ser produzido na farmácia de manipulação de fórmulas.

III - DO PRAZO, FORMA E MODO PARA CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES.

CLÁUSULA QUINTA

Considerando que a Farmácia Homeopática Flora Ltda. já sanou as irregularidades apontadas pela Vigilância Sanitária, **conforme Relatório Técnico expedido pela VISA em 27/04/2023 inclusos nos autos do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023**, bem como que se compromete a não mais reiterá-las, além de garantir o efetivo cumprimento das disposições do Código de Defesa do Consumidor, da Lei n.º 13.021/2014, **estritamente, no que**



Ihe compete, e do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, não há necessidade de fixação de prazo para a efetivação deste acordo, **ensejando o arquivamento do Inquérito Civil n. 003.9.172555/2023, tendo em vista que todas as condições estabelecidas já foram atendidas, nos termos do quanto previsto no art. 6º, §5º, do Decreto n.º 2181/97, atualizado pelo Decreto n.º 10.887/2021.**

IV – DA SANÇÃO COMINATÓRIA EM FACE DE EVENTUAL DESCUMPRIMENTO DE ACORDO.

CLÁUSULA SEXTA

O descumprimento de qualquer uma das cláusulas previstas neste Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) implicará em cominação de **multa simbólica** equivalente a **R\$ 500,00** (quinhentos reais), por infração, a ser exigida através do procedimento legal cabível, incidindo a correção monetária e os juros devidos.

PARÁGRAFO ÚNICO

Em caso de denúncia referente ao descumprimento do Ajuste, o Ministério Público do Estado da Bahia, antes de promover a execução, empreenderá diligências para verificar se realmente houve ofensa ao quanto pactuado, respeitando-se a ampla defesa e o contraditório. **Ademais, com base no Decreto n.º 2181/97, atualizado pelo Decreto n.º 10.887/2021, na fase de fiscalização do cumprimento do pacto, havendo alguma irregularidade identificada pelos órgãos públicos competentes, notificará a Compromissária para se manifestar e, em seguida, solicitará a "dupla vistoria", para verificar se a adequação foi efetivada.**

V – DA NATUREZA DESTES INSTRUMENTOS E DA NECESSÁRIA FISCALIZAÇÃO.

CLÁUSULA SÉTIMA



O presente Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta constitui título executivo extrajudicial, conforme previsto no art. 784, inciso IV, do código de Ritos Civis Pátrio, bem como no art. 5º, parágrafo 6º, da Lei nº 7.347/85.

CLÁUSULA OITAVA

O presente Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) visa apenas a proteção de interesses coletivos, não inviabilizando, portanto, ações individuais já propostas ou que venham a ser encetadas em face da COMPROMISSÁRIA.

CLÁUSULA NONA

Compete ao Órgão do Ministério Público infrafirmado, ou aquele que o suceder, fiscalizar a execução do Compromisso de Ajustamento em epígrafe, uma vez homologado, adotando todas as providências pertinentes para o seu fiel e estrito respeito.

E, por estarem justos e acordados, firmam o presente Compromisso de Ajustamento de Conduta, em 03 (três) vias de igual teor e forma, para que, uma vez homologado pelo Conselho Superior do Ministério Público do Estado da Bahia, possa produzir os devidos efeitos jurídicos, de acordo com o quanto previsto no Código de Ritos Civis Pátrios.

Salvador, Bahia, 06 de dezembro de 2023.


JOSEANE SUZART LOPES DA SILVA
Promotora de Justiça



REPRESENTANTE LEGAL DA COMPROMISSÁRIA



MINISTÉRIO PÚBLICO
DO ESTADO DA BAHIA

Tel.: (71)

5ª Promotoria de Justiça do Consumidor
Av. Joana Angélica, 1312, Nazaré
Bloco principal, 2.º andar
Salvador/Bahia – CEP 40050-001
3103-6801 – Fax: (71) 3103-6812

ADVOGADO (A) DA COMPROMISSÁRIA