



Ministério Público do Estado do Amazonas
81ª Promotoria de Justiça Especializada na Defesa do Consumidor - 81PRODECO
Av. Coronel Teixeira, 7995 - Nova Esperança, MPAM SEDE Térreo, Nova Esperança - Manaus-AM
(92) 3655-0717

RECOMENDAÇÃO Nº 2020/0000038441.81PRODECON

RECOMENDAÇÃO

O Ministério Público do Estado do Amazonas, por intermédio da 81ª Promotoria de Justiça Especializada na Proteção e Defesa dos Direitos do Consumidor, por sua Promotora de Justiça, no exercício de suas funções institucionais e;

CONSIDERANDO o disposto no art. 75 c/c art. 45, da Resolução n.º 006/2015-CSMP e o inciso I, do art. 8º, da Resolução n.º 174/2017 do CNMP;

CONSIDERANDO que o Ministério Público é uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127, caput, da Constituição Federal e art. 1.º da Lei Complementar Estadual n.º 011/93 – Lei Orgânica do Ministério Público do Estado do Amazonas);

CONSIDERANDO que a saúde é direito indisponível assegurado no artigo 6º, da Carta Magna, corolário do próprio direito à vida, do qual provém a impossibilidade de a sua tutela ser objeto de eventual mitigação;

CONSIDERANDO que é direito básico do consumidor a preservação da vida, saúde e segurança, conforme previsto no artigo 6º, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor;

CONSIDERANDO que, em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em Genebra, na Suíça, que o surto do novo Coronavírus (COVID-19) constitui Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);

CONSIDERANDO os termos da Portaria n.º 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Situação de Emergência de Importância Nacional (SEPIN) decorrente de infecção humana pelo novo Coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a promulgação da Lei Federal n.º 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, dispondo sobre medidas que poderão ser adotadas para o enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional



(ESPII) decorrente do avanço dos casos do novo Coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO que, em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) elevou o estado de contaminação mundial pelo novo Coronavírus (COVID-19) à categoria de Pandemia;

CONSIDERANDO a decretação de situação de emergência na saúde pública do Estado do Amazonas pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias, em razão da disseminação no novo Coronavírus (COVID-19), através do Decreto Estadual n.º 42.061, de 16 de março de 2020, complementado pelo Decreto n.º 42.101, de 23 de março de 2020, e a instituição do Comitê Intersetorial de Enfrentamento e Combate à COVID-19;

CONSIDERANDO ter sido declarado o Estado de Calamidade Pública do Estado do Amazonas, em 23 de março de 2020, através do Decreto Estadual n.º 42.100, em razão da grave crise de saúde pública decorrente da pandemia da COVID-19;

CONSIDERANDO a Portaria 0653/2020/PGJ, da Procuradoria-Geral de Justiça do Ministério Público do Estado do Amazonas, que instituiu o Grupo de Trabalho para acompanhamento das ações de enfrentamento do novo Coronavírus (COVID-19) no Estado do Amazonas;

CONSIDERANDO a recomendação contida no ATO N° 002.2020.CGMP, de 19 de março de 2020, da Corregedoria-Geral do Ministério Público do Amazonas, em instaurar-se procedimento administrativo de acompanhamento de políticas públicas ou instituições, sobre como conduzida a sistemática das medidas e orientações das autoridades públicas para o COVID-19;

CONSIDERANDO que a participação desta Promotora de Justiça no Gabinete de Enfrentamento de Crise (GAB-MPAM/COVID-19), não exclui sua atribuição natural para investigar e adotar as providências ante qualquer irregularidade que observe no exercício regular do seu trabalho;

CONSIDERANDO que a Resolução - RDC N° 377, de 28 de abril de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 44, de



17 de agosto de 2009;

CONSIDERANDO que a citada Resolução - RDC Nº 377 esclarece no seu art. 1º, o seguinte: Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento e acrescenta, no Parágrafo único, que esses testes devem possuir registro na Anvisa;

CONSIDERANDO que o Paragrafo único, do art. 2º, da Resolução - RDC Nº 377, adverte que as farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretora Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável e acrescenta, no art. 3º, competir ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente;

CONSIDERANDO que a Resolução - RDC Nº 377, da Anvisa, especifica nos arts. 4º e 5º que a realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e: I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009; II - ser realizada por Farmacêutico; III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa; IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados (art. 4º). Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos (art. 5º);

CONSIDERANDO que o art. 7º, da Resolução - RDC Nº 377, da Anvisa, adverte que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis ;

CONSIDERANDO os termos da Nota Técnica n.º 23/2020, emitida pela Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas - FVS/AM, por meio da qual



orienta farmácias e drogarias sobre a utilização de testes rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e estabelecendo o Sistema e-SUS VE para notificação compulsória dos casos positivos e negativos para Covid-19;

CONSIDERANDO a situação atual causada pela Pandemia do novo Coronavírus no Brasil e nesse contexto são necessárias medidas preventivas visando resguardar os direitos dos consumidores em face dos fornecedores de bens e serviços, tais como: o atendimento das suas necessidades, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, além disso, há o reconhecimento legal da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo (Código de Defesa do Consumidor, art. 4º);

CONSIDERANDO a necessária adoção das medidas sanitárias pelas farmácias e drogarias que optarem por realizar os testes rápidos da COVID-19, para que estes estabelecimentos não acabem se tornando um local de disseminação e colocando em risco a saúde e segurança de seus consumidores e colaboradores;

CONSIDERANDO, ainda, a instauração do Procedimento Administrativo n.º 015.2020.000012 pelo órgão ministerial (81ª PRODECON), com o objetivo de acompanhar e fiscalizar a realização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID19, por farmácias e drogarias, bem como as medidas sanitárias adotadas pelos estabelecimentos desse segmento que optarem por realizar os referidos testes;

RECOMENDA:

a) Às farmácias e drogarias de Manaus que optarem por realizar o "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19, em caráter temporário e excepcional, que seja observado o cumprimento integral das normas estabelecidas na RDC n.º 377/20 da ANVISA e da Nota Técnica n.º 23/2020 da FVS/AM, atentando, especialmente, para as seguintes obrigações:

a.1) As testagens realizadas devem observar aos requisitos técnicos de segurança estabelecidos na Resolução de Diretora Colegiada da ANVISA - RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável;

a.2) Somente poderão oferecer o serviço os estabelecimentos que possuem



Licença Sanitária atualizada, contemplando a realização de serviços farmacêuticos;

a.3) O estabelecimento farmacêutico deverá possuir local isolado e identificado para a realização dos testes rápidos da COVID-19, com um fluxo diferente do restante do estabelecimento, podendo ser a sala de aplicação de injetáveis.

a.4) Que seja adotado o formato de agendamento visando garantir que não ocorra aglomeração de pessoas, inclusive do lado de fora do estabelecimento;

a.5) Somente poderão oferecer o serviço os estabelecimentos que possuem Farmacêutico Responsável Técnico registrado no CRF-AM e atuação no estabelecimento regularizada;

a.6) O estabelecimento deve comunicar a VISA municipal que pretende oferecer o teste rápido para o Covid-19;

a.7) Somente poderão ser oferecidos testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus (SARS – Cov-2) registrado na Anvisa;

a.8) Que o estabelecimento disponha de todos os EPI's necessários à segurança e proteção dos profissionais envolvidos no atendimento, incluindo os operadores de caixas, e disponha de máscara cirúrgica e álcool a 70% para higienização das mãos dos clientes; e

a.9) Que os resultados positivos e negativos deverão ser notificados no Sistema " e-SUS VE" em <https://notifica.saude.gov.br/login> .

ENCAMINHE-SE cópia desta Recomendação ao SINDIDROGAS – Sindicato do Comércio Varejista de Drogas do Amazonas, (CNPJ 02.622.607/0001-39), com endereço nesta cidade, na Rua Oiapi, n.º 04, Cidade Nova I, CEP 69095-000, Fone: (92) 3622-3717, e-mail:sindidrogas@hotmail.com, para que este a encaminhem às empresas que representam na sua base territorial, e, posteriormente, comunique a este Órgão Ministerial a realização do referido encaminhamento **no prazo improrrogável de 48 horas**; e

COMUNIQUE-SE ao CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA – CREM/AM



e ao CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – CRF/AM para conhecimento do teor da presente Recomendação.

REGISTRE-SE. NOTIFIQUEM-SE. PUBLIQUE-SE.

Manaus/Am, 14 de maio de 2020.

SHEYLA ANDRADE DOS SANTOS
Promotora de Justiça
Titular da 81ª PRODECON

Assinado eletronicamente por: Sheyla Andrade dos Santos em 14/05/2020.

QR CODE



VALIDAR

Procedimento Administrativo de acompanhamento de Políticas Públicas 015.2020.000012 - Documento 2020/0000038441 criado em

Este documento pode ser verificado no endereço <https://mpvirtual.mpam.mp.br/validacao> através do código 8271cc5d

Este processo pode ser acompanhado no endereço <https://mpvirtual.mpam.mp.br/consulta>