



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

**PORTARIA DE INSTAURAÇÃO Nº 2020/0000038239.81PRODECON**

**PORTARIA**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO AMAZONAS**, por meio da 81ª Promotoria de Justiça Especializada na Proteção e Defesa do Consumidor, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 129, inciso III, da Constituição Federal, artigo 26, inciso I, da Lei 8.625/93, artigo 45 e seguintes da Resolução n. 006/2015-CSMP/AM, do Conselho Superior do Ministério Público do Estado do Amazonas, e, especialmente, ante os termos do artigo 22 da Lei 8.429/92;

**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 do 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,

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



de 23 de março de 2020, e a instituição do Comitê Intersectorial 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.º 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.º 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 nº 44, de 17 de agosto de 2009;

**CONSIDERANDO** que a citada Resolução - RDC N.º 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 a crescenta, no Parágrafo único, que esses testes devem possuir registro na Anvisa;*

**CONSIDERANDO** que o Paragrafo único, do art. 2º, da Resolução - RDC N.º 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 Diretoria 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;



## RESOLVE:

**1. INSTAURAR PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO n.º 015.2020.000012**, 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;

DETERMINANDO, desde logo:

(I) a Autuação deste PA n.º **015.2020.000012**;

(II) a designação do servidor Steven Conte, Agente de Apoio Administrativo, para secretariar o presente Procedimento Administrativo;

(III) especifique-se ofício à DVISA/Manaus, na pessoa do seu representante legal, solicitando que informe a esta Promotoria Especializada, no prazo de 05 (dias), como o órgão está atuando na fiscalização das medidas sanitárias que as farmácias e drogarias que optaram por realizar os testes rápidos da COVID-19, devem adotar, nos termos da Resolução - RDC N.º 377, da Anvisa e da Nota Técnica n.º 23/2020, da FVS/AM. Informe, ainda, no mesmo prazo, se há alguma norma expedida pelo Município de Manaus regulamentando especificamente essa atividade excepcional;

(IV) especifique-se Recomendação às farmácias e drogarias, por meio do 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](mailto:sindidrogas@hotmail.com), no sentido de que seja observado o cumprimento integral das normas estabelecidas na RDC n.º 377/20 da ANVISA e na Nota Técnica n.º 23/2020 da FVS/AM; e

(V) especifique-se ofício ao PROCON/AM., na pessoa do seu representante legal, para que informe a esta Promotoria de Justiça, no prazo de 05 (cinco) dias, sobre a realização de planejamento de ações, com objetivo de verificar se há observância as normas de proteção da saúde e segurança dos consumidores e/ou práticas abusivas pelas farmácias e drogarias que optaram por realizar os testes rápidos da COVID-19, nos termos da Resolução - RDC N.º 377, da Anvisa e Nota Técnica n.º 23/2020, da FVS/AM.

**2. PUBLIQUE-SE, AUTUE-SE e REGISTRE-SE.**

Manaus, 13 de maio de 2020.

**Sheyla Andrade dos Santos**  
**Promotora de Justiça**

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

