

Roteiro nº 12 - Drogarias , versão 03, ano 2026.

1. Identificação do estabelecimento				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):			1.7.1. Data de emissão da AFE:	
1.8. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.9. Horário de Funcionamento:				
1.10. Tipos de serviços farmacêuticos que disponibiliza:				
☐ dispensação de medicamentos; ☐ dispensação de antimicrobianos; ☐ dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial; ☐ dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial – retinóides; ☐ aplicação de medicamentos injetáveis; ☐ aferição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos; ☐ EAC Tipo I - Processo Sanitário nº _____ Licença CEVS nº _____ Val: _____ ☐ Vacinação - Processo Sanitário nº _____ Licença CEVS nº _____ Val: _____ ☐ perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos específicos; ☐ entrega por meio remoto.				
2. Condições gerais e Infra estrutura física				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				RDC nº 44/09 – artigo 5
2.2. O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais. Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?				RDC nº 44/09 – artigo 13
2.3. Possui ambientes para as atividades de: administração, armazenamento, dispensação, sala de procedimentos, sanitários, copa/refeitório, DML?				RDC nº 44/09 – artigo 5
2.4. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				RDC nº 44/09 – artigo 6
2.5. Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?				RDC nº 44/09 – artigo 10
2.6. As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as				RDC nº 44/09 – § 3º, artigo 5

atividades desenvolvidas?				
2.6.1.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3
2.7.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				RDC nº 44/09 - §1º, artigo 5
2.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?				RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5
2.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5 e artigo 7
2.10.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?				RDC nº 44/09 – artigo 9
2.10.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?				RDC nº 44/09 – artigo 9
2.11.Os materiais de limpeza e germicidas em estoque estão armazenados em área ou local especificamente designado e identificado? Estes produtos estão devidamente regularizados junto à ANVISA?				RDC nº 44/09 – artigo 8
2.12.O estabelecimento dispõe de equipamento de combate a incêndio? Os mesmos estão dentro do prazo de validade?				RDC nº 44/09 – §4º, artigo 6
2.12.1.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				RDC nº 44/09 – parágrafo 2º do artigo 6, artigo 7
2.13.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos?				Lei Estadual nº 13.541/09
2.14.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 44/09 – artigo 12
2.15.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, urna rígida para acondicionamento de medicamentos, correlatos e produtos de interesse à saúde impróprios ou não, devolvidos pela população?				Lei Municipal nº 4.357/09
2.16.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, bebedouro com água potável para consumo da população?				Lei Municipal nº 4.798/11
2.17.Possui senhas e bancos para acomodação de usuários para atendimento preferencial?				Lei Municipal nº 3.111/99
2.18.Não dispõe de consultórios nas dependências do estabelecimento?				RDC nº 44/09 - §3º, artigo 62
3.Recursos Humanos				
3.1.O estabelecimento apresenta assistência farmacêutica em período integral?				RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14

3.2.O profissional farmacêutico encontra-se devidamente identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais profissionais da drogaria?				RDC nº 44/09 – artigo 17
3.3.O profissional farmacêutico encontra-se presente no momento da inspeção?				RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
3.4.Possui, Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo válida e em nome dos profissionais que atuam no estabelecimento?				RDC nº 44/09 - §1º, artigo 2
3.5.Possui, afixado em local visível, cartaz informativo com o nome dos profissionais farmacêuticos que atuam no estabelecimento e os respectivos horários de assistência, assim como os telefones atualizados da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia?				RDC nº 44/09 - §2º, itens V e VI do artigo 2
3.6.São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos com a prestação de serviços farmacêuticos?				RDC nº 44/09 – artigos 18 e 26
3.7.O profissional farmacêutico (responsável técnico e/ou responsável técnico substituto) supervisionam todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?				RDC nº 44/09 – artigo 20
3.8.Dispõe de Programa de Educação Continuada/ Treinamentos, com registro dos mesmos contendo: conteúdo ministrado, ministrante, data de realização, duração do treinamento, lista de presença e/ou certificado?				RDC nº 44/09 – artigos 24 ao 27, incisos I ao VI do artigo 28 e inciso I do artigo 88
3.9.Os funcionários estão uniformizados e os mesmos estão em boas condições de higiene e limpeza?				RDC nº 44/09 – artigo 17
3.10.Possui Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) de todos os funcionários que atuam no estabelecimento?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
4.Aquisição e Recebimento				
4.1.Dispõe de Manual de Qualificação de fornecedores onde são discriminados os procedimentos para cadastro e avaliação dos mesmos, sendo mantido arquivo contendo os documentos básicos de licenciamento (Licença Sanitária de Funcionamento, AFE, Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SP) ?				RDC nº 44/09 – artigo 31
4.2.Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos juntos à ANVISA?				RDC nº 44/09 – artigo 30
4.3. Todos os produtos adquiridos e expostos ao consumo apresentam bom estado de conservação, assim como os padrões de identificação (nome do				RDC nº 44/09 – artigo 34

produto, número de lote, validade, registro ANVISA, selo para rastreabilidade?			
4.4.Os produtos com prazo de validade próximo estão devidamente identificados, de forma a informar o cliente do mesmo, no ato da compra?			RDC nº 44/09 – artigo 51
5.Armazenamento			
5.1.Medicamentos e produtos de interesse à saúde estão armazenados de forma ordenada, segundo as especificações do fabricante e a legislação sanitária?			RDC nº 44/09 – artigo 35
5.2.Medicamentos e produtos de interesse à saúde estão armazenados sob condições que garantem a manutenção de sua identidade, qualidade, segurança eficácia e rastreabilidade?			RDC nº 44/09 – artigo 35
5.3.O ambiente destinado ao armazenamento de medicamentos e produtos de interesse à saúde tem a capacidade compatível com o volume dos mesmos?			RDC nº 44/09 - §1º, artigo 35
5.4.Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do contato direto com o piso, paredes e teto, estando protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor?			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 35 e artigo 36
5.5.Possui armazenamento de medicamentos termossensíveis, sendo o mesmo de armazenamento exclusivo, com disposição de termohigrômetro e planilha com pelo menos dois registros diários (valores mínimos, do momento e máximo) da temperatura de armazenamento?			RDC nº 44/09 - §3º, artigo 35
5.6.Possui sistema de armazenamento segregado e dedicado, com dispositivo de fechamento (chaves), para o armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344/98?			RDC nº 44/09 - artigo 37
5.7.Os produtos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização são segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino?			RDC nº 44/09 - artigo 38
5.8.Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?			RDC nº 44/09 - artigo 73, artigo 97 RDC nº 222/18
5.8.1.A coleta dos resíduos de serviços de saúde é realizada : () coleta municipal () coleta terceirizada - Razão Social e CNPJ da empresa			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 38
6.Exposição e organização de produtos para comercialização			
6.1.Os medicamentos estão organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários de acordo com o tipo e categorias?			RDC nº 44/09 - artigo 40
6.2.Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada			RDC nº 44/09 - §1º, artigo

em local de acesso restrito aos funcionários da drogaria?				40
6.3.Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em prateleiras ou estantes, obedecendo a relação permitida pela ANVISA, contendo cartaz orientativo com os dizeres: “Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Informe-se com o farmacêutico.” ?				RDC nº 41/12 - §2º, artigo 40, artigo 41
6.4.O estabelecimento disponibiliza medicamentos fitoterápicos, medicamentos administrados por via dermatológica e medicamentos de notificação simplificada, em auto serviço?				IN nº 10/09 - itens I, II e III
6.5.O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa nº 09/09, conforme segue: () cosméticos, produtos de higiene pessoal () produtos médicos para uso por leigos () dispositivos de auto teste para diagnóstico in vitro () mamadeira, chupeta, bicos e protetores de mamilos () lixa de unha, alicate, cortadores de unha, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâmina para barbear e barbeadores () brinco estéril desde que o estabelecimento ofereça a perfuração de lóbulo auricular () alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para ingestão controlada de nutrientes, alimentos para grupo populacionais específicos () suplementos vitamínicos e/ou minerais () mel, própolis e geléia real () chás.				IN nº 09/09 - §2º, 3º artigo 3, §2º itens I, II, III, IV artigo 2, itens I,II e III artigo 6, itens I, II, III, IV artigo 8, artigo 11
7.Dispensão				
7.1.O estabelecimento, por meio dos profissionais farmacêuticos, realiza a avaliação das prescrições e notificações de receita antes da dispensação dos medicamentos?				RDC nº 44/09 - artigo 42
7.2.No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, prazo de validade e a integridade da embalagem?				RDC nº 44/09 - artigo 46
7.3.Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico?				RDC nº 44/09 - artigo 43
7.4.A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados na legislação vigente?				RDC nº 44/09 - artigo 44 RDC nº 471/21 - artigo 6 Portaria SVS/MS nº 344/98

				Portaria SVS/MS nº 06/99
7.5.O estabelecimento realiza fracionamento de medicamentos?				RDC nº 44/09 - artigo 48 RDC nº 80/06
7.6.Não realiza a captação de receitas para manipulação?				RDC nº 44/09 - artigo 50
7.7.O estabelecimento dispõe de comércio eletrônico com pedidos pela internet?				RDC nº 44/09 - artigo 53
7.7.1.O sítio eletrônico remete ao domínio .com.br, e disponibiliza, na página inicial, todas as informações do estabelecimento?				RDC nº 44/09 - artigo 53
7.8.O estabelecimento realiza comércio por meio remoto?				RDC nº 44/09 - artigo 56
7.8.1.O transporte de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde é realizado pelo próprio estabelecimento ou por terceiros?				RDC nº 44/09 - artigo 56
7.8.2.Em caso de terceiro, especificar a Razão Social, CNPJ e apresentar as licenças dos órgãos competentes.				RDC nº 44/09 - §4º, artigo 56
7.8.3.O estabelecimento assegura as condições de transporte, garantindo a manutenção da identidade, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos de interesse à saúde; assim como, garante que os mesmos não serão transportados com produtos ou substâncias que podem afetar suas características?				RDC nº 44/09 - artigo 56
7.8.4.Dispõe de Procedimento Operacional Padrão referente ao transporte ?				RDC nº 44/09 - §3º, artigo 56
7.8.5.Realiza transporte de medicamentos sujeitos ao controle especial?				Portaria SVS/MS nº 344/98 alterada pela RDC nº 812/23- art 34 B
7.8.5.1.Dispõe de registro das entregas de medicamentos sujeitos ao controle especial ?				Portaria SVS/MS nº 344/98 alterada pela RDC nº 812/23- art 34 B inc IV
7.8.6.Disponibiliza cartão informativo, com identificação do estabelecimento, nome dos profissionais atuantes, horário de assistência e telefone de contato?				RDC nº 44/09 - §2º, artigo 58
8.Outros serviços farmacêuticos				
8.1.O estabelecimento presta outros serviços farmacêuticos além da dispensação conforme segue: () atenção domiciliar () aferição de parâmetros fisiológicos () aplicação de medicamentos injetáveis () perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos específicos. () EAC, com processo sanitário de licenciamento exclusivo para tal atividade. Licença: _____				RDC nº 44/09 - §1º artigo 61 RDC nº 786/23 - §2º artigo 61

8.2.Os serviços farmacêuticos prestados estão indicados na licença sanitária do estabelecimento?			RDC nº 44/09 - §3º, artigo 61
8.3.O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos pela RDC nº 44/09?			RDC nº 44/09 - §5º, artigo 61
8.4.São utilizados somente materiais, aparelhos e/ou acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam dispensados de tais requisitos junto à ANVISA?			RDC nº 44/09 - artigo 71, artigo 77
8.5.Dispõe de ambiente restrito e privativo para a oferta de serviços farmacêuticos, sendo que este apresenta ponto de água corrente, sabonete líquido, toalha de uso individual descartável, lixeiras com tampa acionadas por pedal e urna rígida para descarte de perfurocortantes?			RDC nº 44/09 - artigo 15, artigo 73
8.6.Apresenta planilha de registro de limpeza, sendo a mesma realizada, no mínimo, ao início e ao término do expediente?			RDC nº 44/09 - artigo 16
8.7.Dispõe de declarações de serviços farmacêuticos, em papel timbrado, preenchido em sua totalidade e de forma legível, sendo que uma via fica retida no estabelecimento e a outra é entregue ao paciente?			RDC nº 44/09 - §2º, inciso I e II do artigo 81
8.8.Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, cujas embalagens permitam multidoses, são entregues aos usuários após a administração dos mesmos?			RDC nº 44/09 - artigo 76
8.8.1.Há delegação, afixada em local visível, do serviço farmacêutico de aplicação de injetáveis?			RDC nº 44/09 - artigo 20
8.8.2.Dispõe de capacitação dos profissionais delegados para a aplicação dos serviços de injetáveis?			RDC nº 44/09 - artigo 20
8.9.As medições de parâmetros bioquímicos de glicemia capilar são realizados por meio de equipamentos de auto teste?			RDC nº 44/09 - artigo 70
8.10.O estabelecimento realiza o serviço de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos específicos?			RDC nº 44/09 - artigo 78
8.1.1.A perfuração de lóbulo auricular é realizada com aparelho específico para este fim e que utilize brinco, com registro ANVISA, como material perfurante?			RDC nº 44/09 - artigo 78
8.1.2.É respeitada a condição de não utilizar agulhas de aplicação de injetáveis, agulhas de sutura ou outros objetos para a realização da perfuração?			RDC nº 44/09 - artigo 78
8.1.3.Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto a ANVISA, conforme legislação vigente?			RDC nº 44/09 - artigo 79
9.Documentação			
9.1.Dispõe de Manual de Boas Práticas com as atribuições e			RDC nº 44/09 - artigo 86

responsabilidades de todos os funcionários, assim como organograma e fluxograma do estabelecimento e Procedimentos Operacionais Padrão descrevendo no mínimo as atividades de: () aquisição, recebimento e armazenamento de medicamentos e produtos de interesse à saúde. () exposição e organização de medicamentos e produtos de interesse à saúde. () dispensação de medicamentos. () destino dos produtos com prazos de validade expirado. () destinação dos produtos próximos ao vencimento. () prestação de serviços farmacêuticos. () higiene e limpeza de todas as áreas do estabelecimento.				
9.2.Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Listagem das unidades de saúde próximas, assim como seu endereço e telefone?				RDC nº 44/09 - artigo 62
9.3.Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Cartaz do Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” referente aos descontos de fraldas geriátricas?				Decreto Municipal nº 21/20 - artigo 3
9.4.Dispõe, em local de fácil acesso, para consulta dos funcionários e da população, lista de medicamentos genéricos, comercializados no país, de forma atualizada, conforme publicação ANVISA?				RDC nº 44/09 - artigo 62
10.Medicamentos sujeitos ao controle especial				
10.1.O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)?				RDC nº 22/14 - artigos 1,2 e 3
10.2.Dispõe de autorização para dispensar medicamentos constantes na Lista C2 (Retinóides) - isotretinoína?				RDC nº 44/09 - §2º, artigo 52 Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 34
10.3.A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos ao controle especial é realizada em intervalos de no máximo sete dias consecutivos?				RDC nº 22/14 - §3º, artigo 10
RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021 que dentre outras disposições, suspende, temporariamente, por tempo indeterminado, os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos (XML), descritos nos § 3º e § 4º do art. 10 da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.				
10.4.Os Balanços e Relações de Notificações de Receitas são apresentados respeitando os prazos estabelecidos?				Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 104
10.5.Durante a inspeção foram conferidos de forma aleatória, o estoque constante no SNGPC, o estoque em sistema de gerenciamento da drogaria e o estoque físico, dos seguintes medicamentos:				

ROTEIROS DE INSPEÇÃO

Observações:

- 1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;
- 2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.
- 3) Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade